

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств**



ООО «ИНГАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«13» сентября 2022 г.

м.п.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Дермальный филлер для коррекции морщин и восполнения объёма
«Repart® PLA»
по ТУ 32.50.22-015-29155953-2021»**

Редакция №3

2022

1. Наименование изделия

«Дермальный филлер для коррекции морщин и восполнения объема «Repart® PLA» по ТУ 32.50.22-015-29155953-2021» в составе:

- Дермальный филлер для коррекции морщин и восполнения объема «Repart® PLA» во флаконе – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту - «Repart® PLA».

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. Крас-
ная, 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 – 326400.

Вид контакта с организмом человека:

Филлер - постоянный контакт с мягкими тканями.

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

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 филлеров.

2. Область применения

Косметология и пластическая хирургия.

3. Характеристики изделия

«Repart® PLA» - дермальный филлер для коррекции морщин и восполнения объёма, предназначенный для коррекции возрастных изменений кожи и восстановления объёма тканей, а также создания дополнительного объёма.

Основной компонент «Repart® PLA» – поли-D, L-молочная кислота – биосовместимый, биodeградируемый синтетический полимер из группы полимеров альфа-оксикислот.

Перед применением лиофилизированную массу восстанавливают путем добавления 5 мл стерильной воды для инъекций для образования суспензии.

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Показатель	Критерии приемлемости
1	Содержимое флакона	Ллиофилизированная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета
2	Восстановленная суспензия	Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
3	Диаметр флакона, мм, $\pm 0,2$	22
4	Масса наполненного флакона (г), ± 1	12

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

Наименование части изделия	Материал
Филлер	В одном флаконе содержится: Поли-D, L-молочная кислота 154 мг Натрия карбоксиметилцеллюлоза 46 мг Маннитол 167,2 мг
Флакон:	
Флакон	Нейтральное тёмное боросиликатное стекло 1 гидролитического класса
Пробка	Резина
Колпачок	Фольга алюминиевая и полипропилен
Упаковка	
Картонная пачка	Картон

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

Филлер содержит следующие лекарственные средства:

- маннитол.

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

4. Стерильность

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: радиационный метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

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

Показания к применению:

- Коррекция возрастных изменений кожи лица (мимические и статические морщины различной степени выраженности).
- Коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте.
- Увеличение и/или восстановление объема отдельных частей лица (щечно-скуловая область, область подбородка, височная область, область лба и межбровья), устранение асимметрии.
- Коррекция возрастных изменений кожи рук.

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.
- Почечная недостаточность.
- Введение филлера в область губ, периоральной и периорбитальной области, в местах расположения кровеносных сосудов.
- Врожденная или идиопатическая метгемоглобинемия.
- Наличие иных филлеров (имплантатов), в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.

Предупреждения:

«Repart® PLA» предназначен только для подкожных и внутрикожных инъекций.

Инъекционное введение любых медицинских изделий и лекарственных средств может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Безопасность и эффективность инъекционного введения «Repart® PLA» параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие другие филлеры (имплантаты), в т.ч. постоянные и на основе сшитой гиалуроновой кислоты.

«Repart® PLA» запрещается использовать в одном косметическом сеансе 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.

В настоящее время не изучены безопасность и эффективность применения:

- У пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. Рекомендуется отказать таким пациентам в проведении сеанса инъекционного введения филлера «Repart® PLA». Если реакции немедленного типа возникают сразу после инъекции, в таком случае врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм глюкокортикостероидных препаратов. Реакции гиперчувствительности замедленного типа отсутствуют при применении медицинского изделия, но могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (противопоказаний к применению).

- У пациентов, получающих лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, антиагреганты), а также нестероидными противовоспалительными препаратами. Такие пациенты должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения в месте инъекции при введении «Repart® PLA».

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

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

Побочные эффекты:

Нежелательные явления:

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

Осложнения:

- После использования «Repart® PLA» возможно возникновение небольших гематом, отеков, покраснений, эритемы на 3-5 день после процедуры. Данные явления не требуют медицинского вмешательства и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель. Возможно возникновение гранулематозной реакции при наличии патологического агента.

- В отдельных случаях возможно появление уплотнений в месте введения филлера, не заметных внешне и обнаруживающихся только при пальпации. Данные явления могут возникнуть через 5-7 дней после введения филлера, не требуют медицинского вмешательства и рассасываются самостоятельно в течение 2-3 недель после возникновения.

При возникновении побочных эффектов, в том числе не указанных в настоящей инструкции, сохраняющихся более двух недель после проведения процедуры, пациент должен в кратчайшие сроки известить врача об их возникновении. Врач в свою очередь должен назначить пациенту соответствующее лечение.

Необходимо известить дистрибьютора и/или непосредственно производителя 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® PLA» не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

7. Рекомендации врачу-специалисту

Глубина инъекции и количество филлера, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависит от площади обрабатываемой поверхности, требуемого эффекта и типа кожи.

Филлер вводится равномерно подкожно или внутрикожно в подлежащую коррекции зону. Применяют для коррекции щечно-скуловой области, области подбородка, шеи, височной области, области лба и межбровья, шеи, зоны декольте, рук.

8. Порядок работы с медицинским изделием

Внимание!!!

- К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение по применению «Repart® PLA».

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

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

- Запрещается использовать медицинское изделие при наличии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

- 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 филлера.

Анестезия:

Применение филлера проводится в амбулаторных условиях, как правило, с предварительной топической анестезией.

Поскольку момент введения филлера в ряде случаев может вызвать дискомфорт, при необходимости, возможно добавление во флакон 1% раствора лидокаина в объеме не более 2 мл с водой для инъекций для более комфортного состояния пациента при проведении процедуры, либо допускается нанесение местного анестетика для поверхностной анестезии, таких как «Акриол», «Эмла» и др. При этом специалисту необходимо учесть, что добавление местных анестетиков повышает риски развития аллергических реакций

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

Применение филлера:

а) Подготовка «Repart® PLA».

1. Удалить колпачок с флакона. Протереть резиновую пробку антисептиком. Если колпачок и резиновая пробка повреждены, нельзя использовать медицинское изделие.

2. С помощью одноразового стерильного шприца добавить к содержимому флакона 5 мл стерильной воды для инъекций.

3. Рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут для обеспечения равномерного распределения суспензии «Repart® PLA».

4. Использовать медицинское изделие после смешения. Перед процедурой необходимо провести дезинфекцию и несколько раз обработать зоны коррекции антисептиком от центра к периферии. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания флакон, упаковка и суспензия должны быть утилизированы.

5. Инъекционное введение «Repart® PLA» осуществляется при помощи стерильной иглы или канюли 27G-25G. Доза вводимого филлера варьируется в зависимости от области применения, вида корректируемых повреждений и типа кожи. Оценка коррекции тканей производится визуально.

б) Глубина инъекций.

- Коррекция морщин: неглубокие инъекции (от верхнего до среднего слоя дермы, с видимым побелением кожи в месте инъекции).

- Коррекция объема тканей: глубокие инъекции в соответствии с анатомическим расположением целевых зон или слоев коррекции.

в) Особенности инъекционного применения в различных анатомических областях.

Щечно-скуловая область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого медицинского изделия примерно 2 мл суспензии «Repart® PLA» для каждой стороны, иглы 27G-25G.

Височная область: глубокое введение с обратно-поступательным ходом иглы. Проконтролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены. 1 мл суспензии «Repart® PLA» на одну сторону, иглы 27G-25G.

Область лба и межбровья: обязательно введение с обратно-поступательным ходом иглы. Проконтролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены. Инъекцию производить в каждую складку глубоко в дерму или субдермально. Помассировать обработанную область.

Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2 мл суспензии «Repart® PLA» за один сеанс; необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее, иглы 27G-25G.

Кожа рук: 2-4 мл суспензии «Repart® PLA» для обеих рук; 1-2 сеанса с интервалом 2 месяца, иглы 30G-27G.

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

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

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

Макияж можно наносить через несколько часов после введения, если не отмечено осложнений: открытых ран, кровотечения, инфекции и др.

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 10°C до 42°C.

Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя при температуре от 0°C до 30°C вдали от источников тепла. После вскрытия использовать полностью, неиспользованную суспензию утилизировать. 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 0°C до 30°C и относительной влажности до 75 %. Не замораживать!

Срок годности: 3 года со дня производства.

10. Биodeградация медицинского изделия в организме пациента

Средний период биodeградации «Repart® PLA»: 2 года.

По истечении периода биodeградации «Repart® PLA» за счет гидролиза распадается на молочную кислоту и гликоген, которые в дальнейшем выводятся из организма в виде углекислого газа и воды.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена филлера невозможны.

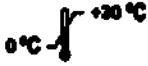
11. Упаковка медицинского изделия

Филлер упакован во флакон из нейтрального темного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренный резиновой пробкой и обжатый колпачком алюминиево-пластиковым.

Далее 1 (один) укупоренный флакон упакован в потребительскую упаковку - пачку из картона коробочного. В пачку вкладывается инструкция по применению - 1 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		Радиационная стерилизация	
Запрет на повторное применение		Ограничение температуры	
Ограничение влажности		Не стерилизовать повторно	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			

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 флаконов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (ТКО)).

13. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 50460-92, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89, ГОСТ 25706-83, ГОСТ 34036-2016, ГОСТ 17768-90, ГОСТ Р 51314-99, ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ 15150-69, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ОФС 1.4.1.0031.18, ОФС 1.4.1.0014.15, ОФС

1.2.1.2.0005.15 , ОФС 1.2.1.2.0001.15, ОФС 1.2.1.0004.15, ОФС 1.4.2.0009.15, ОФС 1.2.1.0015.15, ОФС 1.2.4.0006.15, ОФС 1.2.3.0002.15, ОФС 1.2.1.1.0002.15, ОФС 1.2.4.0003.15, СанПиН 2.1.3684-21.

14. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского 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 – 3 года со дня производства (упаковывания).

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

15. Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются службой качества предприятия-производителя ООО «ИНГАЛ».

16. 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

12 (февраль 2017) листа(ов)

Заместитель генерального

директора по разработкам

лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Хоробрых Н.Е.

