

1. Наименование изделия

«Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл, 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019», варианты исполнения:

1. Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019 в составе:

- Имплантат интрадермальный Repart® PG, объемом 1,0 мл, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4 мм x 13 мм) – 2 шт. (или без игл);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

2. Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019 в составе:

- Имплантат интрадермальный Repart® PG, объемом 2,0 мл, в шприце объемом 2,25 мл – 1 шт.;
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4 мм x 13 мм) – 2 шт. (или без игл);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Repart® PG».

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капанова, 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 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 имплантатов.

2. Область применения

Медицинское изделие является материалом для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения, предназначено для интрадермального введения с целью коррекции морщин, увеличения объема и изменения тургора мягких тканей.

Медицинское изделие применяется в косметологии и пластической хирургии.

3. Характеристики изделия

«Repart® PG» представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный и вязкоупругий гель, состоящий из поперечно-связанного полиэтиленгликолем гиалуроната натрия биоферментативного происхождения.

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 «Repart® PG» 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 в комплекте с иглами или без игл.

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

	Показатель	Показатели имплантата	
		Шприц объемом 1 мл	Шприц объемом 2,25 мл
1	Цветность	Бесцветный	
2	Прозрачность	Прозрачный	
3	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм) $\pm 5\%$	125	137
4	Масса наполненного шприца (г), $\pm 10\%$	8,8	12,1
5	Цветовое кодирование игл (ГОСТ Р ИСО 6009-2013)	Иглы 27G x 1/2" – светло-серый	

Шприц может комплектоваться двумя стерильными иглами 27G x ½", 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 производстве «Repart® PG»

Наименование части изделия	Материал
Имплантат	В одном миллилитре содержится: Натрия гиалуронат 22 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Полиэтиленгликоль не более 6,5 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:

- мелкие и глубокие морщины;
- увеличение объема и изменение тургора мягких тканей, в том числе лица.

Противопоказания:

- гиперчувствительность (аллергия) к компонентам имплантата;
- перенесенные аутоиммунные болезни;
- склонность к образованию гипертрофического рубцевания;
- беременность или кормление грудью.

Предупреждения:

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

Имплантат не предназначен для увеличения объема груди, а также введения в мешки под глазами или веки.

Нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и др. В любом случае, даже если восстановление наступит раньше, повторное применение не рекомендуется ранее, чем через 2 недели после последнего курса лечения.

В настоящее время безопасность и эффективность применения у пациентов моложе 18 лет не изучена.

Побочные эффекты:

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

- воспалительные реакции (покраснение, отек, активная форма герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;

- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови;
- отвердение или уплотнения в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- аллергические реакции на компоненты изделия, особенно гиалуроната натрия.

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.

Имплантат 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.

Врачу-специалисту рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, изопропанола, водорода пероксида и водный раствор хлоргексидина биглюконата, совместимость с которыми изучена.

Максимальное количество вводимого имплантата за одну процедуру не может превышать 4мл.

Для изменения тургора мягких тканей имплантат вводится равномерно подкожно в подлежащую коррекции зону.

Для коррекции, скул и щек, контуров лица, губ, подбородка носогубных складок рекомендуется использовать следующую методику введения:

После очищения и обработки области введения асептическим раствором рекомендуется определить точки введения, точки максимальной диффузии, как наиболее безопасные места инъекции: 6 парных точек.

1. На 1 см вверх от медиального края брови 0,1 мл;
2. По горизонтальной зрачковой линии на 2 см латеральнее костного края орбиты 0,1 мл;
3. На 1 см вверх от угла нижней челюсти 0,2 мл;
4. 1,5 см медиальнее козелка 0,2 мл;
5. Середина носогубной складки 0,2 мл;
6. На 1 см вниз от угла рта 0,2 мл.

Инъекции в область переносицы следует делать, соблюдая большую осторожность, поскольку они могут привести к незначительному некрозу тканей на этом чувствительном участке.

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, их основания, а также полимеры на их основе, 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.).

Не допускается введение имплантата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание имплантата).

Имплантат не должен вводиться 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. 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 (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 имплантата;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;

Имплантат вводят интрадермально линейной или микропапульной техникой, равномерно распределяя по зоне терапии.

- шприц с остатками имплантата, игла, упаковка должны быть утилизированы.

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

После инъекции пациенту можно назначить противовоспалительный препарат и/или снимающий отек.

К обрабатываемой области может быть приложен холод для уменьшения воспалительных процессов, которые, как правило, связаны с инъекцией.

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 %.

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 %.

10. Биodeградация медицинского изделия в организме пациента

По истечении 22-х месяцев 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 имплантата невозможны.

11. Упаковка медицинского изделия

Имплантат должен быть упакован в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 (один) шприц и 2 (два) контейнера с иглами должны быть упакованы в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги. Или 1 (один) 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 
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 $+2^{\circ}\text{C}$  $+25^{\circ}\text{C}$
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 ISO 11607-1- 2018, 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 18995.1-73, 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 1.2.1.0004.15, 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, ОФС 1.2.2.0001.15, 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 – 3 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»)

Адрес: Россия, 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

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

10 Десять) лист 06

Первый заместитель генерального
директора ООО «ИНГАЛ»

Ермаков А.С. Ермаков А.С.

