

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «ИНГАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«30» июня 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики
«Repart® Ġ» по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020

Вариант исполнения без игл.

2022

1. Наименование изделия

1. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

2. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,0 %, 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

3. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,0 %, 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

4. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deep», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deep», объемом 1 мл, в шприце 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

5. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

6. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 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.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

7. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 2 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

8. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® Ġ Deer», объемом 1 мл, в шприце 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 – 2 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Repart® Ġ».

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, стр.1, пом.3, этаж 1, ком. 2

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Место производства:

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

Код ОКПД-2: 32.50.22.199

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.

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

Гинекология, косметология и урология.

3. Характеристики изделия

«Repart® Ġ» представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный и вязкоупругий 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.

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

Изделие выпускается в упаковке: преднаполненный шприц (1 или 2 шт) в комплекте стикерами (4 шт.)

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

№ п/п	Показатель	Показатели имплантата		
		1 мл	2 мл	3 мл
1	Цветность	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
2	Прозрачность	Прозрачный	Прозрачный	Прозрачный
3	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем), мм $\pm$ 5 %	120	132	153
4	Масса наполненного шприца (г), $\pm$ 10 %	8,6	11,7	14,2

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

Наименование части изделия	Материал
Имплантат	Натрия гиалуронат 20/24 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
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;

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:

- Деформация больших и малых половых губ (посттравматические, постоперационные изменения, послеродовые разрывы);
- Асимметрия половых губ;
- Дефекты промежности (анатомические, посттравматические, постоперационные, послеродовые, врожденные);
- Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ;
- Дряблость и провисание мягких тканей промежности и стенок влагалища вследствие изменений объема;
- Липодистрофия больших половых губ;
- Увеличение зоны G;
- Увеличение мантии клитора;
- Увеличение U точки;
- Увеличение головки полового члена;
- Увеличение продолжительности эректильной функции у мужчин;
- Коррекция дефектов уретровезикального сегмента при стрессовом недержании мочи у женщин;
- Восполнение объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите у женщин;
- Волюмизация при ретроградной эякуляции у мужчин;
- Коррекция эстетического дефекта при недержании мочи у мужчин после радикаль-

ной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы.

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;
- Инфекционные заболевания;
- Наличие онкологических заболеваний или прохождение химиотерапии или лучевой терапии;
- Наличие аутоиммунных заболеваний или прохождение курса аутоиммунной терапии.
- Заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Нарушения опорожнения мочевого пузыря;
- Наличие иных имплантатов, в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.

Предупреждения:

«Repart® G» предназначен для интрадермальных, гиподермальных и подслизистых инъекций.

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

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

Нельзя вводить в кровеносные сосуды, сухожилия, связки, кости, мышцы.

Запрещается смешивать имплантат с другими веществами. Запрещается добавлять в имплантат какие-либо другие вещества.

Побочные эффекты:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях, связанных с применением продукта, которые могут возникнуть незамедлительно или через некоторое время после инъекции.

После применения медицинского изделия могут возникнуть местные реакции в виде:

отека, боли, зуда, чувства распирания, гиперемии, болезненности в месте введения, которые обычно купируются в течение первых трех суток после имплантации. Возможно формирование гематом в месте инъекций.

Из редких осложнений возможен некроз в месте введения имплантата, инфицирование, формирование гранулемы, фиброзной капсулы, аллергические реакции на компоненты медицинского изделия. Формирование данных осложнений возможно при нарушении техники введения материала, как результат нарушения асептики и антисептики или как результат иммунологической реакции организма на имплантат.

В редких случаях в первые сутки после процедуры возможно развитие острой задержки мочи, вследствие высокой гидрофильности гиалуронового геля, требующей катеризации.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели, для проведения соответствующего лечения.

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® Ġ» 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 интрадермально, гиподермально и подслизисто в подлежащую коррекции зону. Техника введения болусная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Рекомендуется воспользоваться иглой для введения имплантатов на основе гиалуроновой кислоты, имеющей размер 27G x 13 мм (½") или 25G x 25 мм (1").

Выбранные иглы должны быть зарегистрированы 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 с пациентом беседу с целью уточнения его общего состояния здоровья (текущие инфекционные заболевания, фармакологическое лечение, предшествующие хирургические операции, аллергические реакции 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 любой возможной аллергической реакции в имплантате не содержится анестетики.

Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть местной анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.

Инфильтрационная анестезия области введения материала не рекомендуется, так как сама инфильтрация анестетика приводит к искажению клинической картины заболевания и повышает риски возникновения (наступления) аллергических реакций.

Необходимо оценить целесообразность применения у пациента местной анестезии, особенно в случае наличия аллергических реакций 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 подходящей иглой;
- иглу с защитным колпачком 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.

Это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является ОДНОРАЗОВЫМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО).

Рекомендации после применения:

Обработанную область нельзя подвергать нагреванию или переохлаждать до тех пор, пока полностью не закончится восстановительный период после инъекции.

После прохождения процедуры следует строго воздерживаться от половых актов в течение 5-7 дней. Рекомендуется исключить употребление алкоголя, посещения бани, сауны, активной физической нагрузки в течение недели после прохождения процедуры.

Повторять процедуру можно по мере снижения эффекта.

Спустя 3 недели возможна дополнительная коррекция.

9. Условия использования, хранения и транспортирования

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

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

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

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

10. Биodeградация медицинского изделия в организме пациента

«Repart® G» является биосовместимым и полностью биodeградирующим. По истечении периода биodeградации имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Период биodeградации «Repart® G» - 9-12 месяцев.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена имплантата невозможны.

Для определения положения имплантата возможно применение метода ультразвукового исследования (УЗИ) мягких тканей.

11. Упаковка медицинского изделия

Имплантат должен быть упакован в индивидуальную упаковку – шприц. Далее 1 (один) шприц должен быть упакован в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги.

Далее 1 (одна) или 2 (две) однобарьерные полимерные контурные ячейковые упаковки должны быть упакованы в потребительскую упаковку – пачку из картона коробочного. В пачку должны быть вложены 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 поврежденной упаковке	
Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация паром (стерильная жидкость внутри контейнера)	
Запрет на повторное применение		Ограничение температуры	 +2 °C — +25 °C
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 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (ТКО)).

14. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, 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 (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, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, стр. 1, пом. 3, этаж 1, ком. 2.

Тел.: +7 (495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать) лист 06



Заместитель генерального директора по
разработкам лекарственных средств
ООО «ИНГА»

Хоробрых Н.Е.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru