

КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ООО «ИНГАЛ»

 А.С. Ермаков

«16» июня 2025 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Редакция №5

2025 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование изделия

1. «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 мл– 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 мл– 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 мл– 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

Далее по тексту - «Repart® Supreme».

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./факс: +7 (495) 135-09-55

E-mail: info@ingal-med.ru

Сайт: www.ingal-cosmetics.ru

Место производства:

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

Код ОКПД 2: 21.20.24.190 (Материалы для реконструкции тканей)

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

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 натрия гиалуроната 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 со стикерами (4 шт.) и инструкцией по применению (1 шт.).

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия

№	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
1	Описание	Бесцветный, прозрачный и вязкоупругий гель, не содержащий видимых инородных частиц
2	Подлинность: Натрия хлорид Натрия дигидрофосфат Динатрия гидрофосфат Натрия гиалуронат	Качественная реакция на хлориды – образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте, разведённой 16 % и растворимый в растворе аммиака 10 % Качественная реакция на фосфаты – образуется желтый осадок, растворимый в азотной кислоте, разведённой 16 % и в растворе аммиака 10 % Качественная реакция на натрия гиалуронат – образуется белый осадок, исчезающий при добавлении натрия хлорида
3	Количественное определение и концентрация натрия гиалуроната	от 21,6 до 28,8 мг/мл (от 90,0 % до 120,0 % от заявленной в маркировке величины)
4	Показатель pH	От 6,5 до 7,8
5	Плотность	От 0,900 до 1,100 г/см ³
6	Извлекаемый объем	Не менее номинального (1,0 мл)

№	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
7	Осмолярность	От 239 до 376 мОсм/л
8	Динамическая вязкость	Repart® Supreme Soft - от 0,1 до 250 Па*с Repart® Supreme Medium - от 0,1 до 300 Па*с Repart® Supreme Hard - от 0,1 до 350 Па*с
9	Бактериальные эндотоксины	<0,6 ЕЭ/мг натрия гиалуроната
10	Остаточное содержание BDDE	Не более 2 ppm (2 мкг/г)
11	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
12	Стерильность	Имплантат должен быть стерильным
13	Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем)	122±12,2 мм
14	Масса преднаполненного шприца	9,3±0,9 г

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
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.

5. Показания, противопоказания, предупреждение, 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.

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 внутридермально в подлежащую коррекции зону. Применяют для коррекции скул и щек, контуров лица, губ, подбородка, носогубных складок.

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

Специалист должен воспользоваться иглой для введения имплантатов на основе гиалуроновой кислоты, имеющих соответствующий размер в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия: для варианта исполнения «Repair[®] Supreme Soft» - 0,3x13 мм (30G); для вариантов исполнения «Repair[®] Supreme Medium» и «Repair[®] Supreme Hard» - 0,4x13 мм (27G).

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

8. Порядок работы с медицинским изделием и меры предосторожности

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 ячеевая 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.).

Нельзя допускать введение «Repair[®] 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 (не входит в комплект поставки);
- извлечь иглу необходимого размера из контейнера;
- 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;
- наклеить один отрывной стикер в медицинскую карту пациента и еще один отдать пациенту для сбора информации о проведенных ранее манипуляциях с данным изделием.

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

Имплантат вводят внутривидеально, равномерно распределяя по зоне терапии.

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 % без конденсации влаги. 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 % без конденсации влаги. 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 должен быть упакован в индивидуальную упаковку – шприц.



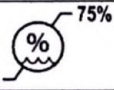
Далее 1 (один) шприц упаковывается в однобарьерную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе алюминия.

Далее 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.

Допустимо наносить на клапаны пачки этикетки контроля первого вскрытия.

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 и обратиться к инструкции по применению	
Обратитесь к инструкции по применению		Стерильный путь для жидкости (Стерилизация паром или сухим теплом)	
Запрет на повторное применение		Температурный диапазон	
Диапазон влажности		Не стерилизовать повторно	
Осторожно!			

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 осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

14. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р 52145-2003, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р 59747.5-2021, ГОСТ Р 59747.4-2021, ГОСТ Р ИСО / МЭК 16022-2008, ГОСТ 7247-2006, ГОСТ 25250-2023, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ ISO 7864-2011, ОФС.1.2.2.0001, ОФС 1.2.1.1.0003, ОФС 1.2.1.0004.15, ОФС 1.4.2.0003, ОФС 1.2.1.0003, ОФС 1.2.1.0015, ОФС 1.2.4.0006.15, ОФС.1.2.1.2.0004, ОФС 1.2.4.0003.15, 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.

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

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

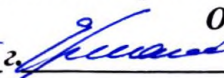
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) лист 06

Первый заместитель Генерального директора
ООО «ИНГАЛ»
«30» 06 2025 г.  Ермаков А.С.

