

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора

ООО «ИНГАЛ»

 А. С. Ермаков

«01» сентября 2025 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат для подкожного и внутрикожного введения
«Repart® PLA XL»
по ТУ 32.50.50-022-29155953-2023»**

Редакция №2

2025 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантат для подкожного и внутрикожного введения «Repart[®] PLA XL» по ТУ 32.50.50-022-29155953-2023», вариант исполнения:

- Имплантат во флаконе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 2 шт.

Игла/канюля в комплект поставки не входит.

Далее по тексту - «Repart[®] PLA XL», имплантат.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель (изготовитель):

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.

Телефон: +7 (495) 135-09-55

E-mail: info@ingal-med.ru, safety@ingal-med.ru

Сайт: www.ingal-med.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие представляет собой имплантат, предназначенный для инъекционной коррекции возрастных изменений кожи тела, рубцовых деформаций кожи тела, восстановления тургора тканей, а также создания дополнительного объема, выравнивания рельефа мягких тканей тела, устранения асимметрии.

Область применения: косметология, пластическая хирургия, дерматология.

Информация о потенциальных потребителях: женщины и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

Условия применения: в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения имплантатов.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- коррекция возрастных изменений кожи различных участков тела (живот, ягодицы, колени, локти, внутренняя поверхность плеча, внутренняя поверхность бедра тела);
- коррекция рубцовых деформаций кожи тела;
- увеличение объема и выравнивание рельефа, устранение асимметрии, повышение эластичности мягких тканей тела.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 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 инфекционных заболеваний;
- 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;
- сахарный диабет;
- врожденная или приобретенная метгемоглобинемия;
- кожные и другие аллергические проявления;
- бронхиальная астма, активная фаза туберкулеза;
- гнойничковые поражения кожи;
- герпес;
- склонность кожи к образованию гипертрофических рубцов.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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. Возможно возникновение гранулематозной реакции и/или подкожных узлов при наличии патологического агента.
- 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).
- в отдельных случаях возможно появление визуализируемых уплотнений в местах имплантации или не заметных внешне и обнаруживающихся только при пальпации. Данные явления могут возникнуть через 5-7 дней после введения имплантата, рассасываются самостоятельно или могут потребовать медицинского вмешательства.

Реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с инструкцией по применению, но могут возникнуть, если его использовать при наличии противопоказаний к применению.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Выполнять инъекции изделия допускается только квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения имплантатов с соблюдением правил асептики, так как инъекционное введение любых медицинских изделий может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования изделия в зависимости от повода обращения и проводимого курса, а также обеспечить строгое наблюдение за пациентом после проведенной процедуры.

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования изделия при наличии иных имплантатов, в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.

Запрещается смешивать в одном флаконе данное медицинское изделие с другими изделиями.

Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Инъекции в области с развитым кровоснабжением, места выходов сосудов и нервов, а также в зоны их поверхностного расположения, выполнять с особой осторожностью.

Запрещено введение имплантата в кожу и подкожную клетчатку области лица, шеи и декольте, в слизистые и подслизистые.

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

1 месяц после последнего сеанса.

Изделие должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки. После проведения процедуры, любое неиспользованное количество изделия имплантата следует утилизировать. Повторное применение медицинского изделия запрещено.

Запрещается использовать медицинское изделие, если флакон вскрыт или поврежден.

Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

8. ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Изделие легко вводится через иглу/канюлю и равномерно распределяется в кожных тканях благодаря частицам сферической формы, что улучшает проходимость через иглу/канюлю. Внешний эффект от применения может наблюдаться до 2-х лет. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Воздействие на функционирование медицинского изделия таких внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, в т.ч. используемые для магнитно-резонансной томографии, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее), для «Repart® PLA XL» не изучалось.

В настоящее время не изучены безопасность и эффективность применения:

- безопасность и эффективность инъекционного введения изделия параллельно с проведением других инъекций, в том числе лекарственных средств;
- у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. Рекомендуется отказать таким пациентам в проведении сеанса инъекционного введения имплантата «Repart® PLA XL». 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 XL»;
- безопасность и эффективность при совместном использовании (для обработки кожи перед процедурой) с дезинфицирующими средствами на основе четвертичных солей аммония, их оснований, а также полимеров на их основе.

Следует сообщать врачу, дистрибьютору и/или непосредственно Производителю (изготовителю) на электронный адрес safety@ingal-med.ru обо всех нежелательных и побочных явлениях, связанных с инъекционным введением данного медицинского изделия, в том числе не указанных в настоящей инструкции, сохраняющихся более двух недель после проведения процедуры.

9. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с классификацией по потенциальному риску применения, изделие относится к классу 3 (Приказ МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н (в ред.07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

По виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат относится к изделиям, долговременно (превышает 30 суток) контактирующим с мягкими тканями, (ГОСТ ISO 10993-1).

Код вида по номенклатурной классификации медицинских изделий: 326400 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Производителем (изготовителем) 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.

10. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

Код ОКПД 2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки) по «Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности».

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Имплантат содержит следующие лекарственные средства:

– маннитол.

Маннитол – формирует структурную решетку лиофилизата, регулирует осмотическое давление готового продукта. Действие изделия не осуществляется посредством фармацевтического воздействия.

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

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

Повторная стерилизация изделия запрещена.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие выпускается в виде лиофилизированной массы белого или белого с желтоватым оттенком цвета во флаконе из нейтрального прозрачного стекла 1 гидролитического класса объемом 50 мл, укупоренного резиновой пробкой и колпачком алюминиево-пластмассовым. Массу восстанавливают путем добавления стерильной воды для инъекций для образования стерильной суспензии для подкожного и внутрикожного введения.

Основным компонентом «Repart® PLA XL» является поли-D, L-молочная кислота – биосовместимый, биodeградируемый синтетический полимер из группы полимеров альфа-оксикислот. За счет плотного гранулометрического распределения микросфер поли-D, L-молочной кислоты в подкожный слой дермы происходит механическое поднятие тканей, находящихся над ним, тем самым корректируя ту часть, на которую необходимо оказать влияние. Благодаря равномерному распределению имплантата происходит коррекция дряблости кожи и восполнение недостающего объема в зоне инъекции.

Основные технические характеристики изделия:

№ п/п	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
1	Содержимое флакона	Ллиофилизированная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета
2	Восстановленная суспензия	Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании.
3	Показатель pH	От 6,2 до 7,6 (восстановленная суспензия)

Состав медицинского изделия:

Наименование части изделия	Материал
Имплантат	Поли-D, L-молочная кислота - 462 мг Натрия карбоксиметилцеллюлоза - 138 мг Маннитол - 500 мг

14. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Врачу-специалисту следует при применении имплантата использовать только стерильные иглы/канюли, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинских изделий в установленном порядке.

Характеристики иглы (канюли) (в комплект поставки не входит)

диаметр	0,7 мм (22G)
стерильность	должна быть стерильной

15. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**15.1 До начала процедуры**

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.

Необходимо получить подпись пациента в форме «информированного согласия».

15.2 Анестезия

Поскольку момент введения имплантата в ряде случаев может вызвать дискомфорт, при необходимости, возможно добавление во флакон анестетика для более комфортного состояния пациента при проведении процедуры, например, Артикаин (МНН) или другие анестетики.

Специалисту необходимо оценить целесообразность применения анестетиков в случае наличия аллергии в анамнезе пациента.

Специалисту необходимо учесть, что сосудосуживающие вещества (эпинефрин (адреналин) и/или его аналоги) в местных анестетиках могут повышать риск осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

15.3. Информация для врача-специалиста

Врачу-специалисту рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе этанола (95%), водорода пероксида, спиртовой (0,5%) и водный (0,5%) раствор хлоргексидина биглюконата, совместимость с которыми изучена.

Врачу-специалисту следует использовать только стерильные иглы или канюли с характеристиками, заявленными в инструкции по применению (п.13) для данного имплантата, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

Глубина инъекции и количество имплантата, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависят от состояния и типа кожи пациента, площади обрабатываемой поверхности и требуемого эффекта. Следует избегать гиперкоррекции.

Максимальный объем введения за одну процедуру:

Анатомическая область	Количество готовой суспензии на одну сторону (правую/левую), мл
Область живота	10 - 40
Надколенная область	10 – 20

Ягодичная область	20 - 40
Наружная поверхность бедра	20 - 40
Внутренняя поверхность бедра	20 - 40
Локтевая область	10 – 20
Наружная поверхность плеча	10 – 20
Внутренняя поверхность плеча	10 – 20

Допускается использовать за одну процедуру не более 80 мл в час готовой суспензии для коррекции нескольких областей тела.

Повторное введение имплантата в случае дополнительной коррекции рекомендуется с интервалом минимум 1 месяц.

15.4. Применение имплантата:

1. Убедиться, что медицинское изделие пригодно к использованию в рамках, заявленного на пачке, срока годности. После истечения срока годности запрещается использовать медицинское изделие.

2. Вскрытие и разведение имплантата:

- извлечь флакон из картонной пачки;
- убедиться, что флакон не вскрыт и не поврежден;
- удалить колпачок с флакона. Протереть резиновую пробку антисептиком;
- добавить к содержимому флакона 40 мл стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца с иглой/канюлей (рекомендуется использовать шприцы с замком Luer Lock (Луер Лок) для более комфортной работы);
- набрать в шприц необходимое количество раствора для проведения манипуляции.

Рекомендуется встряхивать флакон (до 10 минут) для обеспечения равномерного распределения суспензии «Repart® PLA XL».

Внимание! В случае добавления анестетика, сначала к содержимому флакона добавить 38 мл стерильной воды для инъекций, встряхнуть флакон до полного и равномерного суспендирования и затем добавить 2 мл анестетика.

3. Использовать медицинское изделие сразу после смешения.

4. Подготовка и проведение к инъекции:

- подготовить стерильную иглу или канюлю 0,7 мм (22G) (в комплект поставки не входит);
- вскрыть контейнер с иглой/канюлей;

Внимание! Не использовать иглы/канюли меньшего/большого диаметра, чем указано в п.13 данной инструкции.

- иглу/канюлю надеть на шприц с набранным заранее раствором;
- обработать область введения имплантата дезинфицирующим средством;
- снять с иглы/канюли защитный колпачок;
- провести инъекцию.

Внимание! Если игла или канюля засорилась, не пытайтесь надавить на поршневой стержень, прекратите инъекцию и смените иглу или канюлю.

5. Вклеить один отрывной стикер в медицинскую карту пациента и еще один отдать пациенту для сбора информации о проведенных ранее манипуляциях с данным изделием.

6. Шприц с остатками имплантата, игла/канюля, упаковка должны быть утилизированы.

7. Оценка коррекции тканей производится визуально.

15.5. Информация для пациента

Обработанную область нельзя подвергать нагреванию и охлаждению (холодный компресс допустим) до полного исчезновения пост-инъекционного отека и гиперемии.

Рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей, а также отказаться от посещения сауны, бани и солярия в течение 14 дней после процедуры.

Если после введения появился отек, следует на короткий период приложить к месту инъекции охлаждающий компресс и обратиться к специалисту, проводившему инъекцию. В случае возникновения любых побочных эффектов, продолжающихся более одной недели, следует сообщить специалисту, проводившему инъекцию, и/или обратиться к врачу.

Если пациенту потребуется дополнительное лечение, то назначить его должен врач.

15.6. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента

Косметический эффект в зависимости от индивидуальных особенностей пациента сохраняется от 12 до 24 месяцев.

Время полной биодegradации и выведения из организма имплантата зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента и составляет около 24 месяцев.

По истечении периода биодegradации «Repart® PLA XL» за счет гидролиза распадается на молочную кислоту и гликоген, которые в дальнейшем выводятся из организма в виде воды (H₂O) и углекислого газа (CO₂).

Продукты дegradации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена имплантата невозможны.

15.7. Сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами

Ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами отсутствуют.

16. ОБРАБОТКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не применимы для данного изделия.

Медицинское изделие не подлежит обработке, очистке, дезинфекции.

Это медицинское изделие является одноразовым (повторное использование запрещено).

17. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды от +10°C до +42°C.

Хранить медицинское изделие в упаковке производителя (изготовителя) вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре до +30 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Транспортирование медицинского изделия может производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Транспортировать медицинское изделие в упаковке производителя (изготовителя) при температуре до +30 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

18. УПАКОВКА

Имплантат упакован в индивидуальную упаковку – флакон. Флакон (1 шт.) упакован в пачку. В пачку вложены: инструкция по применению (1 шт.) и отрывной стикер (2 шт.)

На оба клапана пачки нанесены этикетки контроля первого вскрытия.

19. МАРКИРОВКА

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света	
Производитель (изготовитель)		Использовать до	
Дата производства (изготовления)		Не использовать при поврежденной упаковке	
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Радиационная стерилизация	
Запрет на повторное применение		Верхняя граница температурного диапазона	
Диапазон влажности		Не стерилизовать повторно	
Осторожно!			

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ 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/канюль 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 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).

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности при хранении в упаковке – 3 года с даты производства (изготовления).

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