

# REPART<sup>®</sup>

(noa)



## ФИЛЛЕР PLA



## ОПИСАНИЕ ФИЛЛЕРА PLA

# REPART<sup>®</sup>

**Филлер REPART<sup>®</sup> PLA** — имплантат для подкожного и внутрикожного введения с высоким профилем безопасности и чистоты (бактериальные эндотоксины < 0,3 ЕЭ/мг поли-D, L-молочной кислоты), предназначенный для коррекции возрастных изменений кожи и восстановления естественного и дополнительного объема тканей.



ПРОДУКЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СООБЩЕСТВА



# RU REPART® PLA №РЗН 2021\_15926 ОТ 06.12.2021



# REPART



# REPART® ФИЛЛЕР PLA

## ФОРМА ВЫПУСКА:



## ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

Основной компонент Repart® PLA — поли-D, L-молочная кислота (D, L-полилактид) — биосовместимый, биodeградируемый синтетический, длительно, но полностью резорбируемый и элиминирующийся из организма полимер из группы полимеров альфа-оксикислот, введение которого в ткани человека приводит к стимуляции синтеза коллагена I и III типов.

## ОСОБЕННОСТЬ ПРЕПАРАТА

Благодаря новаторским технологическим решениям ученых-разработчиков была создана особая форма препарата в виде пористой лиофилизированной массы, что значительно сократило время создания готовой для применения суспензии полимолочной кислоты до 3 минут. Структура микросфер полилактида средней молекулярной массой 200 кДа в составе Repart® PLA имеет сферическую форму в диапазоне от 10 до 100 мкм, что позволяет подготовленной суспензированной массе беспрепятственно проходить через иглу диаметром 27G. Для повышения комфортности проведения инъекций Repart® PLA, согласно инструкции по применению, допустимо добавление во флакон местного анестетика — 2% раствора лидокаина. Период биodeградации микросфер полимолочной кислоты составляет до 2 лет.

Для производства Repart® PLA используется премиальная субстанция фармацевтического качества немецкой компании Evonik — мирового лидера по выпуску специализированных биоразлагаемых полимеров, одобренных FDA.

## СВОЙСТВА

Видимые клинические результаты проявляются уже в первый месяц после выполненных инъекций Repart® PLA, сохраняются в течение 18-24 месяцев и связаны со значительной стимуляцией выработки коллагена I и III типов, среди которых:

- Восполнение утраченных объемов дермы и подкожной клетчатки
- Заполнение морщин и депрессий мягких тканей
- Заполнение естественных и приобретенных складок
- Лифтинг
- Выравнивание микрорельефа кожи
- Повышение тургора и эластичности кожи

## ПОКАЗАНИЯ:

- 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 мягких тканей лица:
  1. Щечно-скуловая область
  2. Нижняя треть лица
  3. Височная область
- Коррекция возрастных изменений и создание дополнительного объема кожи и подкожной клетчатки тыльной поверхности кистей 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, прохождение химиотерапии или лучевой терапии
- Геморрагический синдром, прием антикоагулянтов и препаратов, снижающих свертываемость крови
- Инфекционные заболевания
- Почечная недостаточность
- Врожденная или идиопатическая метгемоглобинемия
- Наличие иных филлеров (имплантатов), в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции

## ОГРАНИЧЕНИЯ:

- Не вводить филлер в область губ, носа, носогубной складки, периоральной и периорбитальной области, области лба, в местах расположения кровеносных сосудов
- Не вводить наполнитель в связки и мышцы
- Не вводить наполнитель в кровеносные сосуды
- Не вводить в места, содержащие другие перманентные филлеры и биodeградируемые филлеры на основе сшитой гиалуроновой кислоты
- Не вводить в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпетическая инфекция и пр.)

## ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

- В периаурикулярной области
- В височной области
- В области мягких тканей наружного уха

## СОСТАВ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Поли-D, L-молочная кислота	154 мг	Маннитол	167,2 мг
Натрия карбоксиметилцеллюлоза	46 мг		

## СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ

Для приготовления стандартной суспензии к сухому содержимому флакона добавить 5 мл стерильной воды для инъекций, встряхивать в течение 1-3 минут, к получившемуся объему добавить 2-3 мл воды для инъекций, еще раз встряхнуть флакон. К полученному объему добавить 2 мл 2% раствора лидокаина и 2-3 мл стерильной воды для инъекций.

## ФОРМУЛА:



\*(встряхивание 1-3 минуты)

\*\* (встряхнуть)

## СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

- Область лица (средняя и нижняя треть лица) — стандартная суспензия
- Субментальная область, область шеи, декольте, тыльная поверхность рук — к стандартной суспензии добавить стерильной воды для инъекций из расчета 1:1
- Для пациентов с признаками выраженной дерматоатрофии, слабовыраженным подкожным слоем, а также тонкой и очень тонкой кожей — к стандартной суспензии добавить стерильной воды для инъекций из расчета 1:1