fidia

КОПИЯ

# Инструкция по применению медицинского изделия
# Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты
# HYAL SYSTEM 1,8%

//

# Instructions for use of a medical device
# Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt
# HYAL SYSTEM 1,8%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

**УТВЕРЖДЕНО**
**APPROVED**

**Карло Пиццокаро, президент,**
**ФИДИА Фармацевтиси С.п.А /**
**Carlo Pizzocaro, President,**
**FIDIA Farmaceutici S.p.A.**

**Fidia farmaceutici S.p.A.** Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD) Italia - T +39 049 8232111 - F +39 049 810653 - info@fidiapharma.it
PEC DL@pec.fidiapharmapec.it - www.fidiapharma.com - Iscr. Reg. Imp. PD - CF/P.IVA 00204260285 - Codice Destinatario: SN4CSRI - Cap.Soc. € 36.120.000 int. vers.
CCIAA PD n. 80793

I, the undersigned **Dr. NICOLAS MARCOLINA Public Notary in Padua**, registered with the Padua District Board of Notaries *(Collegio Notarile del Distretto di Padova)*, CERTIFY that:
- Mr. CARLO PIZZOCARO born in Milano (Italy) on 9th August 1969, who I attest is the Chairman of the Board of Directors and Legal Representative of **"FIDIA FARMACEUTICI S.p.A."** (a Company organised and existing under the laws of Italy), having its registered office in Abano Terme (Padua - Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, registered with the Companies' Registry of Padua with registration number, and fiscal code, 00204260285;----------
whose personal identity, title and signatory power, executed before me in my presence and marked at the foot of the page, the foregoing document.----------
Padua, on the 9th day of February 2024.

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

# Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%

Instructions for use

**Name and composition**

Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%, consisting of:

1. Pre-filled syringe containing 1 ml of a solution of sodium salt of hyaluronic acid 1.8% - 1 pc.
2. Sterile 30 G needle, 13 mm - 2 pcs.
3. Instructions for use - 1 pc.
4. Adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date - 2 pcs.

**Composition**

Each pre-filled syringe of a solution consists of:

- Hyaluronic acid sodium salt 18 mg
- Sodium chloride 8,5 mg
- Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate ($Na_2HPO_4 \times 12H_2O$) 0,6 mg
- Sodium dihydrogen phosphate dihydrate ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$) 0,05 mg
- Water for injections 1,1 ml

**Intended use**

HYAL SYSTEM 1,8%, injected into the superficial, mid or mid/deep dermis for temporary correction superficial minor cutaneous defects of facial area (periocular, perioral, cheek), is intended for promote facial skin hydration, turgor increases, elasticity and increasing its tone, due to viscoelastic properties, the natural moisturizing function of hyaluronic acid and volume replenishment.

**Product description and principle and mechanism of its operation**

HYAL SYSTEM 1,8% is a sterile is a sterile biodegradable medical device for intradermal administration based on linear (uncrossed) hyaluronic acid of biosynthetic origin at a concentration of 1.8%. It is an injectable sterile viscoelastic transparent material made from a fraction of the sodium salt of hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation. It is supplied in single-use pre-filled glass syringe containing 1 ml of solution.

Hyaluronic acid is a natural linear polysaccharide, the absolute biocompatibility of which is due to the complete absence of immunogenicity and antigenicity, widely distributed in human tissues, making up a significant part of the extracellular matrix. Hyaluronic acid is mainly found in epithelial, connective and nervous tissue and therefore plays an important biological role for tissues such as skin. It is a biologically compatible and biodegradable polysaccharide obtained by repeating disaccharide units consisting of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine, linked by a $\beta1 \rightarrow \beta3$ bond. These disaccharide pairs are bound by a $\beta1 \rightarrow \beta4$ bond, forming a linear sequence with a high molecular weight, which in saline solution assumes a random serpentine configuration characterized by a large volume of hydration - in the presence of water, hyaluronic acid molecules increase in volume and form loose hydrated matrices that allow for more effective retention of a high level of hydration.

The hyaluronic acid sodium salt, the main component of the HIAL SYSTEM 1,8%, is produced using an efficient microbial fermentation process, highly purified according to pharmaceutical standards. This component is obtained by biosynthesis from Streptococcus Equi and corresponds to the structure of the natural hyaluronic acid sodium salt. The average molecular weight of the hyaluronic acid sodium salt fraction used as the main component of the HYAL SYSTEM 1.8% material ranges from about 850 to 1400 kDa, which is equivalent to 17-21 dl/g (corresponding to 1.7-2.1 m3 / kg).

The amount of hyaluronic acid in the skin progressively decreases with age, which leads to the development of age-related signs and a decrease in skin elasticity and hydration. The effect of a medical device "Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1,8%" is based physico-chemical properties of hyaluronic acid, on the ability of hydrophilic hyaluronic acid molecules to interact with an amount of water that far exceeds the weight of the molecules themselves, to binde water in the intercellular space, allowing to restore the physiological

Информационно-официальный сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

environment and normalizing metabolic processes in the dermis. Hyaluronic acid fills the voids between collagen and elastin fibers, activates the production of collagen in the body and prevents its premature destruction. Such properties of hyaluronic acid help to recreate the natural conditions for the functioning of cells, create additional hydration, replenish volume, increase turgor and elasticity, and also promote the diffusion of nutrients and oxygen from the dermis into the epidermis.

**Main physico-chemical and biological characteristics**

The medical device corresponds to the parameters specified in the table:

| п/п | Parameter | Specifications |
|---|---|---|
| 1. | Appearance | Colourless glass syringe containing a clear viscous solution with no visible impurities. |
| 2. | The origin of hyaluronic acid | Bacterial fermentation (type of bacteria: Streptococcus Equi) |
| 3. | Reticulation ratio | N/A (Non-crosslinked HA) |
| 4. | Molecular weight of sodium hyaluronate fraction | 850-1400 kDa |
| 5. | Sodium Hyaluronate identification | Positive |
| 6. | Sodium Hyaluronate Content | 16–20 mg (1,8 %) |
| 7. | Phosphate Identification | Positive |
| 8. | Sodium Chloride Content | 8,1–8,9 mg |
| 9. | Dynamic viscosity | ≥ 1000 mPa·s |
| 10. | pH | 6,8-7,5 |
| 11. | Osmolarity | 250–350 mOsm/l |
| 12. | Extractable volume | 1,0–1,2 ml |
| 13. | Bacterial endotoxins | <0.3 EU/ml |
| 14. | Mass of the filled syringe | 5,9 g ± 5% |
| 15. | Sterility | Sterile |
| 16. | Luer Lock adapter pull force | Not less than 43 N |
| 17. | Luer Lock adapter torque | 10 Ncm or more |
| 18. | Leakage at the syringe tip/needle hub | There must be no leakage. |
| 19. | Cylinder | The piston stop should slide smoothly without stopping. |
| 20. | Needle | 30 G, 13 (+1/-2) mm |

**Indication**

HYAL SYSTEM 1.8% is indicated for intradermal injection into superficial, mid or mid/deep dermis for temporary correction of superficial minor skin defects in the facial area (periocular, perioral, cheeks), increasing its hydration, tone, turgor and elasticity.

**Application field**

Application field: dermatovenereology, cosmetology, plastic surgery.

**Potential users**

The product is intended for use by qualified medical personnel – doctors.

**Intended user population**

The product is intended to be administered on adults exclusively by expert and trained health care practitioners following aseptic techniques for the correction of superficial minor cutaneous defects of facial areas.

**Injection area**

Superficial to mid or mid/deep dermis of periocular, perioral areas and cheeks.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

**Dosage and administration**

HYAL SYSTEM 1,8% is implanted using a fine gauge needle (usually 30G) by injecting the solution into the superficial to mid or mid/deep dermis, depending upon the expected result. Different techniques can be used depending on the areas to be treated: it is generally advisable to administer in the mid, mid/deep dermis with a linear technique. A linear crossed technique is suggested for treatments of large facial areas (cheek). Fine lines may be corrected with superficial implantation with either linear or serial puncture technique.

Do not overcorrect. After implantation, the treated site can be lightly massaged for a better distribution of the product.

It is advisable to adopt individual-tailored treatment protocols to fit individual requirements. In addition, until the initial swelling and redness disappear, the effects of excessive sunlight, UV radiation and extremely cold weather on the treated area should be minimized. You should not sunbathe for 1 day after the procedure and avoid the solarium and extreme heat (for example, in the sauna and Turkish bath).

The amount injected will depend on the areas to be treated based on the experience and the injection technique of the medical practitioner.

The amount of HYAL SYSTEM 1,8% usually administered in both periocular, in every single cheek area and in perioral area range from 0.2 ml up to a maximum of 1 ml.

Clinical data show the effectiveness of the device when a treatment cycle consisting of three sessions of HYAL SYSTEM 1,8% administration at two-week intervals is performed.

The expected duration of clinical effect is up to 4 – 6 months, after which and in order to maintain the aesthetic result, it could be suggested to repeat the treatment cycle.

HYAL SYSTEM 1.8% is 100% biodegradable. HYAL SYSTEM 1.8% biodegradation period depends on the individual characteristics of the patient. Degradation products are completely eliminated from human tissues by a natural metabolic pathway.

**Directions for use**

1. Before the injection, clean and disinfect the area to be treated;
2. Remove the syringe from the blister;
3. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the luer lock adaptor between the thumb and the index fingers;
4. Remove the protective tip cap of the syringe by rotating and pulling it from the syringe;
5. Remove the needle capsule from the blister;
6. Remove the protective cap of the capsule by rotating and pulling it from the capsule;
7. Insert the needle turning it gently clockwise. To ensure a tight seal and prevent leakage during the administration secure the needle tightly while firmly holding the luer hub;
8. Check the needle visually to verify it is well engaged into the syringe luer lock system;
9. Remove the needle cap before injecting;
10. Inject the product according to the defined technique and individual's requirements, holding the back stop to avoid the detachment of the backstop during injection;
11. Upon injecting the product, gently massage the treated area to spread it evenly into the tissue.

**Interactions**

HYAL SYSTEM 1.8% can be used with topical anaesthetics containing lidocaine.

HYAL SYSTEM 1.8% must not be used concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

**Contraindications**

HYAL SYSTEM 1.8% is contraindicated in individuals with known hypersensitivity to any component of this product.

HYAL SYSTEM 1.8% must not be implanted into blood vessels. Implantation of HYAL SYSTEM 1.8% into dermal vessels may cause vascular occlusion or embolic phenomena.

HYAL SYSTEM 1.8% must not be used:

- in anatomical sites with infectious or inflammatory processes

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

- in individuals with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.

**Use in specific populations**
The safety and efficacy of HYAL SYSTEM 1.8% in pregnant women, lactating women who are breast feeding, or in subjects less than 18 years of age have not been established and therefore its use is not recommended in these populations.

**Warnings and Precautions**
In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by healthcare professionals who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
Administer using aseptic procedures. Like any percutaneous procedure, the implantation of HYAL SYSTEM 1.8% is associated with an inherent risk of infection.
Use with caution in subjects treated with anticoagulants and/ or antiplatelet agents due to the increased risk of ecchymoses or haematomas in the inoculation site. It is to pay close attention to areas with telangiectasia.
Do not over correct skin defects.
Until any initial swelling and redness have disappeared, exposure of the treated area to excessive sun, UV lamp exposure, and extreme cold weather should be minimized.
Sunbathing, sunbeds and intense heat (such as saunas and Turkish baths) should be avoided for 1 day after treatment.
The solution contained in the prefilled syringe is sterile. The needles provided in the box are sterile and for single use. Do not resterilise after use.
The product is for single use, that means it is intended to be used once only for a single subject. The assembled syringe must be discarded immediately after use, regardless of whether or not the solution has been completely administered.
When multiple injections are performed to the patient, the needle could be damaged; it is advisable to substitute it with the supplementary needle present in the cardboard box.
If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici S.p.A. cannot guarantee performance, functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.
After use, dispose according to applicable national practice.
Do not use if the package, in particular, the syringe and needle are damaged. Do not use the product after the expiry date reported on the package. The expiry date refers to the product kept in its original package at temperature below 25°C (+2°C/+25°C).
Keep out of the reach of children.

**Undesirable effects**
Local reactions commonly related to the injection trauma such as pain, erythema, swelling, warmth or redness, ecchymosis, mild oedema may rarely occur. Usually, such occurrences are transient and disappear spontaneously in a short time. Only sporadically these local inflammatory reactions may be more severe and longer lasting.
Local infections may occur when injections are not performed in aseptic conditions (see Warnings and Precautions).
Local or systemic allergic reactions may sporadically occur, principally in subjects with hypersensitivity to the product components. Allergic-type signs and symptoms such as rash, pruritus and urticaria are also very rare.

**Conditions of use**
When applied, the product is resistant to temperatures from 32 to 42 °C, exposure to biological fluids and secretions of body tissues with which it comes into contact.

**Transportation and storage condition**
Store and transport at temperature between + 2 ° C and + 25 ° C and 60% relative humidity.

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

**Delivery set**
"Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%" is delivered in a cardboard package, containing a blister with 1 (one) pre-filled disposable syringe containing 1 ml of a solution and 2 (two) sterile 30G needles, 13 mm, individually packed in plastic capsules, instructions for use and 2 (two) adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date.

**Shelf life**
Shelf life of the medical device: 36 months. Do not use the product after the expiry date reported on the package.

**Sterilization of the medical device**
"Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%" is for single use only.
Pre-filled syringes are sterilized with moist heat. Supplied needles are sterilized by radiation method.

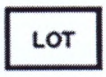
**Disposal**
"Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%" is for single use only, an unused part of the medical device is not subject to storage. After use, the product should be disposed of in a dedicated container. It is forbidden to dispose of together with household waste. The used product should be disposed of as potentially hazardous (contaminated) medical waste (class Б). An unused or expired product can be disposed of as normal (uncontaminated) medical waste (class А). Refer to national guidelines and sanitary standards (SanPiN 2.1.3684-21) regarding medical waste treatment.

**Manufacturer**
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italy
Tel.: +39 049 8232111
E-mail: info@fidiapharma.it

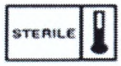
**Warranty and complaints**
"FIDIA PHARMACEUTISI S.P.A" assumes a warranty obligation to the end user in respect of the medical device "Soft tissue filling solution based on hyaluronic acid sodium salt HYAL SYSTEM 1.8%" for the absence of defects and compliance with the characteristics declared by the manufacturer within 36 months from the date of manufacture, subject to the conditions specified in the instructions by application.
In the event of undesirable events contact the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.

**Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation**
Limited liability company "FIDIA FARMA RUSSIA" ("FIDIA RUSSIA" LLC)
123610, Russia, Moscow, intracity territory of municipal district Presnensky, Embankment Krasnopresnenskaya, house 12, room 1/18.
Tel.: +7 (495) 249-54-95, E-mail: claims@fidiapharma.ru

**Symbols used on labels**

| | |
|---|---|
|  | Consult instructions for use |
|  | Use by |
|   | Batch code |

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

| | |
|---|---|
|   | Sterilized using steam |
|   | Sterilized using irradiation |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Temperature limitation |
|  | Do not reuse |
|  | Name and Address of the manufacturer |
|  | Single sterile barrier system |
|  | Caution |

**The list of the international documents / standards applied to the medical device**

Directive 93/42/EEC, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14630:2012, Reg 1907/2006, Commission directive EC 2003/94/EC (2003), European Pharmacopoeia (Ph. Eur), current edition, ISO 14644-1:2015, EN 556-1: 2001 / AC:2006, EN ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 11737-1:2018/amd1:2021, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3:2017, EN ISO 14161:2009, EN 285:2015 + A1 2021, Ph Eur 2.6.14, Ph Eur 2.6.1, EN ISO 80369-7:2021, ISO 80369-20:2015, ISO 11040-4: 2015/Amd1:2020, ISO 11040-5:2012, ISO 11040-8:2016, ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, CPMP/QWP/122/02, rev.1 (2007), ICH Q1A(R2), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2022, EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2023, EN ISO 10993-18:2020/Amd1:2022, ISO 10993-23:2021, ICH Q3D, ICH Q3C, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7/1 rev.4, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, MEDDEV 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12/2 rev.2, IEC 62366: 2015+ Amd1: 2020, IEC/TR 62366-2:2016.

**The list of the national standards applied to the medical device**

GOST 31214–2016, GOST R 52770–2016, GOST ISO 10993-1-2021, GOST R ISO 10993-2-2009, GOST ISO 10993-5-2011, GOST ISO 10993-6-2021, GOST ISO 10993-10-2011, GOST ISO 10993-11-2021, GPA.1.2.4.0005.15, GOST R 52770–2023, MG 1856–78, MR 1436–76, MGC 4.1.3171–14, MGC 4.1.3166–14, GOST R IEC 62366-1-2021, GOST ISO 11607-1-2018, GOST R ISO 15223-1-2023, GOST R ISO 14630–2017.

This leaflet was last revised in February 2024.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

# Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%

Инструкция по применению

**Наименование и состав**

Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8% в составе:

1. Предварительно наполненный шприц, содержащий 1 мл материала на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты 1,8%–1 шт.
2. Игла стерильная 30 G, 13 мм – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Наклейка с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности – 2 шт.

**Состав**

Каждый предварительно наполненный шприц материала содержит:

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты 18 мг
- Натрия хлорид 8,5 мг
- Натрия гидрофосфат додекагидрат ($Na_2HPO_4 \times 12H_2O$) 0,6 мг
- Натрия дигидрофосфат дигидрат ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$) 0,05 мг
- Вода для инъекции до 1,1 мл

**Назначение**

Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%, вводимый в поверхностные, средние или средне-глубокие слои дермы для временной коррекции поверхностных незначительных дефектов кожи лица (периокулярной, периоральной области, щек), предназначен для дополнительного увлажнения, повышения тургора, эластичности и улучшения тона кожи лица, за счет вязкоупругих свойств, естественной увлажняющей функции гиалуроновой кислоты и восполнения объема.

**Описание, принцип и механизм действия**

Материал HYAL SYSTEM 1,8% — это стерильное биодеградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе линейной (несшитой) гиалуроновой кислоты биосинтетического происхождения в концентрации 1,8%. Представляет собой инъекционный стерильный вязкоупругий прозрачный материал, произведенный из фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты, полученной путем бактериальной ферментациии. Поставляется в одноразовых, предварительно наполненных, стеклянных шприцах объемом 1 мл.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, абсолютная биосовместимость которого обусловлена полным отсутствием иммуногенности и антигенности, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа. Гиалуроновая кислота является биологически совместимым и биоразлагаемым полисахаридом (глюкозаминогликан), получаемым путем повтора единиц дисахарида, состоящих из D-глюкуроната и N-ацетил-D-глюкозамина, связанных между собой $\beta1 \rightarrow \beta3$ связью. Данные дисахаридные пары связываются $\beta1 \rightarrow \beta4$ связью, формируя линейную последовательность, обладающую высокой молекулярной массой, в физиологическом растворе принимающую случайную змеевидную конфигурацию, характеризующуюся большим объемом гидратации - в присутствии воды молекулы гиалуроновой кислоты увеличиваются в объеме и образовывают рыхлые гидратированные матрицы, позволяющие более эффективно удерживать высокий уровень гидратации.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты, основной компонент «Материала для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%», производится с использованием эффективного микробного процесса ферментации, высокоочищенным по фармацевтическим стандартам. Данный компонент получается

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

биосинтезом штамма Streptococcus Equi и соответствует структуре природной натриевой соли гиалуроновой кислоты. Средняя молекулярная масса фракции натриевой соли гиалуроновой кислоты, используемая в качестве основного компонента материала HYAL SYSTEM 1,8%, колеблется примерно от 850 до 1400 кДа, что эквивалентно 17–21 дл/г (соответствует 1,7–2,1 м3 / кг).

Количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и снижению эластичности и гидратации кожи. Действие медицинского изделия «Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%» основано на физико-химических свойствах гиалуроновой кислоты, способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышают вес самих молекул, связывать воду в межклеточном пространстве, позволяя восстановить физиологическую среду и нормализовать обменные процессы в дерме, позволяя восстановить физиологическую среду и нормализовать обменные процессы в дерме. Гиалуроновая кислота заполняет пустоты между волокнами коллагена и эластина, активизирует выработку в организме собственного коллагена и предотвращает его преждевременное разрушение. Такие свойства гиалуроновой кислоты помогают воссоздать естественные условия для функционирования клеток, создать дополнительное увлажнение, восполнить объем, повысить тургор и эластичность, а также способствуют диффузии питательных веществ и кислорода из дермы в эпидермис.

**Основные физико-химические и биологические характеристики**

Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

| п/п | Показатель | Значение |
|---|---|---|
| 1. | Внешний вид | Бесцветный стеклянный шприц, содержащий прозрачный вязкий материал, не содержащий видимых включений. |
| 2. | Происхождение гиалуроната натрия | Бактериальное (тип бактерии: Streptococcus Equi) |
| 3. | Степень ретикуляции | Не применимо (несшитая гиалуроновая кислота) |
| 4. | Молекулярная масса гиалуроновой кислоты | 850–1400 кДа |
| 5. | Идентификация гиалуроната натрия | Положительно |
| 6. | Содержание гиалуроната натрия | 16–20 мг (1,8%) |
| 7. | Идентификация фосфатов | Положительно |
| 8. | Содержание хлорида натрия | 8,1–8,9 мг |
| 9. | Динамическая вязкость | ≥ 1000 мПа·с |
| 10. | pH | 6,8-7,5 |
| 11 | Осмолярность | 250–350 мОсм/л |
| 12. | Извлекаемый объем | 1,0–1,2 мл |
| 13. | Содержание бактериальных эндотоксинов | <0,3 ЕЭ/мл |
| 14. | Масса наполненного шприца | 5,9 г ± 5% |
| 15 | Стерильность | Стерильно |
| 16. | Усилие на отрыв адаптера Luer Lock | Не менее 43 Н |
| 17. | Крутящий момент адаптера Luer Lock | Не менее 10 Н·см |
| 18. | Утечка в наконечнике шприца / ступице иглы | Не должно быть утечки. |
| 19. | Цилиндр | Стопор поршня должен скользить гладко без остановок. |
| 20. | Игла | 30 G, 13 (+1/-2) мм |

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

**Показания**
Материал HYAL SYSTEM 1,8% показан для внутрикожного введения в поверхностные, средние или средне-глубокие слои дермы в случаях, когда требуется коррекция поверхностных незначительных дефектов кожи в области лица (периокулярной, периоральной, щек), дополнительная гидратации кожи, улучшение ее тона, повышение тургора и эластичности.

**Область применения**
Область применения: дерматовенерология, косметология, пластическая хирургия.

**Потенциальные потребители**
Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом – врачами.

**Целевая группа пациентов**
Изделие предназначено для применения у взрослых пациентов с поверхностными незначительными дефектами кожи в области лица исключительно опытными и обученными медицинскими работниками, соблюдающими асептические методы коррекции.

**Область инъекции**
Поверхностные, средние или средне-глубокие слои дермы в периокулярной, периоральной областях и области щек.

**Дозировка, порядок и техники применения**
Введение HYAL SYSTEM 1,8% осуществляется тонкой иглой (как правило, - 30G) путем ввода препарата, в зависимости от желаемого результата, поверхностно, в среднюю или средне-глубокую дерму. В зависимости от корректируемой области могут использоваться различные техники: как правило, изделие рекомендуется вводить в средний или средне-глубокий слой дермы линейной техникой. Для коррекции обширных зон лица (щек) рекомендуется сеточная техника. Мелкие морщины можно корректировать поверхностной имплантацией линейной техникой или техникой "точка за точкой".
Соблюдайте умеренность при введении препарата. После введения можно слегка помассировать обработанный участок для равномерного распределения препарата.
Целесообразно принимать индивидуальные протоколы лечения, соответствующие индивидуальным требованиям. Кроме того, до тех пор, пока начальный отек и покраснение не исчезнут, следует свести к минимуму воздействие на обработанную область чрезмерного солнечного света, УФ-излучения и экстремально холодной погоды. В течение 1 дня после процедуры нельзя загорать и следует избегать солярия и сильной жары (например, в сауне и турецкой бане).
Вводимое количество будет зависеть от областей, подлежащих коррекции, опыта и предпочитаемой техники инъекции практикующего врача.
Количество HYAL SYSTEM 1,8%, обычно вводимое как в периокулярную область, так и в область каждой отдельной щеки и в периоральную область, составляет от 0,2 мл до максимум 1 мл.
Клинические данные показывают эффективность изделия при проведении лечебного цикла, состоящего из трех сеансов введения HYAL SYSTEM 1,8% с двухнедельными интервалами.
Ожидаемая продолжительность клинического эффекта после проведения лечебного цикла, состоящего из трех сеансов с двухнедельными интервалами: до 4–6 месяцев, после чего для сохранения эстетического результата может быть предложено повторить цикл лечения.
Материал HYAL SYSTEM 1,8% на 100% является биодеградируемым. Период биодеградации HYAL SYSTEM 1,8% зависит от индивидуальных особенностей пациента. Продукты деградации полностью выводятся из тканей человека естественным метаболическим путем.

**Указания по применению**
1. Перед инъекцией очистите и продезинфицируйте обрабатываемую область;
2. Выньте шприц из блистера;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3. Крепко удерживайте стеклянный цилиндр шприца и переходник люэровского замка между большим и указательным пальцами;
4. Снимите защитный колпачок наконечника шприца, вращая и вытягивая его из шприца;
5. Выньте капсулу иглы из блистера;
6. Снимите защитный колпачок капсулы, вращая и вытягивая его из капсулы;
7. Введите иглу, осторожно поворачивая ее по часовой стрелке. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэра;
8. Визуально проверьте иглу, чтобы убедиться, что она хорошо вошла в систему люэровского замка шприца;
9. Снимите колпачок с иглы перед инъекцией;
10. Вводить препарат следует в соответствии с определенной методикой и индивидуальными требованиями, удерживая ограничитель обратного хода во избежание отсоединения ограничителя обратного хода во время инъекции;
11. После введения препарата аккуратно помассируйте обработанный участок, чтобы материал равномерно распределился по тканям.

**Взаимодействие с другими изделиями**
HYAL SYSTEM 1,8% может использоваться с топическими обезболивающими средствами, содержащими лидокаин.
Не использовать HYAL SYSTEM 1,8% вместе с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, так как они могут вызвать выпадение гиалуроновой кислоты в осадок.

**Противопоказания**
Применение материала HYAL SYSTEM 1,8% противопоказано у лиц с известной повышенной чувствительностью к любому компоненту изделия.
Материал HYAL SYSTEM 1,8% нельзя вводить в кровеносные сосуды. Введение материала HYAL SYSTEM 1,8% в сосуды кожи может вызвать окклюзию сосудов или эмболические явления.
Материал HYAL SYSTEM 1,8% запрещено применять:
- в анатомических участках с инфекционными или воспалительными процессами;
- у лиц с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилактическим шоком в анамнезе, а также с наличием множественных тяжелых аллергических реакций в анамнезе или в настоящее время.

**Применение у особых групп населения**
Безопасность и эффективность материала HYAL SYSTEM 1,8% у беременных женщин, кормящих женщин, или у лиц моложе 18 лет не установлены, и поэтому его применение не рекомендуется для этих групп населения.

**Предупреждения и меры предосторожности**
Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, изделие должно применяться только медицинскими работниками, которые имеют соответствующую подготовку, опыт и хорошо осведомлены об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
Вводить препарат с соблюдением правил асептики. Как и любая внутридермальная процедура, имплантация HYAL SYSTEM 1,8% связана с повышением риска инфицирования.
С осторожностью применять у пациентов, получающих антикоагулянты и/или антитромбоцитарные средства, из-за повышенного риска экхимозов или гематом в месте введения. Стоит обратить пристальное внимание на участки с телеангиэктазиями.
Не следует чрезмерно корректировать дефекты кожи.
До тех пор, пока первоначальный отек и покраснение не исчезнут, следует свести к минимуму чрезмерное воздействие солнца на обработанную область, воздействие УФ-лампы и экстремально холодной погоды.
В течение 1 дня после применения следует избегать солнечных ванн, соляриев и сильного тепла (например, в сауне и турецкой бане).

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

Материал, содержащийся в предварительно наполненном шприце, стерилен. Иглы, находящиеся в упаковке, стерильны и предназначены для одноразового использования. Не стерилизовать повторно после использования.
Изделие предназначено для одноразового использования, что означает, что оно предназначено для однократного применения только у одного человека. Собранный шприц необходимо выбросить сразу после использования, независимо от того, был ли введен препарат полностью или нет.
При выполнении пациенту нескольких инъекций игла может быть повреждена; рекомендуется заменить ее дополнительной иглой, находящейся в картонной коробке.
Если это изделие подвергается переработке и/или повторному использованию, Fidia Farmaceutici S.p.A. не может гарантировать сохранность рабочих характеристик, функциональности, структуры препарата, а также чистоту или стерильность изделия. Повторное использование может привести к заболеванию, заражению и/или серьезным травмам пациента или пользователя.
После использования изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными требованиями.
Не использовать, если упаковка, в частности шприц и игла, повреждены. Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности относится к хранению продукта в оригинальной упаковке при температуре ниже 25°C (+2°C/+25°C).
Хранить в недоступном для детей месте.

**Нежелательные реакции (побочные реакции)**
В редких случаях могут возникать реакции, обычно связанные с инъекционной травмой, например, боль, эритема, опухание, ощущение тепла или покраснение, экхимоз, легкий отек. Обычно такие реакции носят кратковременный характер и спонтанно исчезают в короткие сроки. Только спорадически эти локальные воспалительные реакции могут приобретать более тяжелую затяжную форму.
Если инъекции не выполняются в асептических условиях могут развиваться локальные инфекции (см. Предупреждения и меры предосторожности).
Спорадически возможны локальные или системные аллергические реакции, особенно у лиц с доказанной повышенной чувствительностью к любому компоненту препарата. В редких случаях также могут наблюдаться признаки аллергии и такие симптомы, как сыпь, зуд и крапивница.

**Условия применения**
При применении изделие устойчиво к температуре от 32°C до 42°C, воздействию биологических жидкостей и выделениям тканей организма, с которым оно контактирует.

**Условия транспортировки и хранения**
Хранить и транспортировать при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности 60 %.

**Комплект поставки**
«Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8% в составе» поставляется в картонной упаковке, которая содержит блистер с 1 (одним) предварительно наполненным одноразовым шприцем, содержащим 1 мл материала и 2 (двумя) стерильными иглами 30G, 13 мм, индивидуально упакованными в пластиковые капсулы, инструкцию по применению и 2 (две) наклейки с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности.

**Срок годности**
Срок годности медицинского изделия: 36 месяцев. Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

**Стерилизация медицинского изделия**
«Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8% в составе» является одноразовым.
Предварительно наполненные шприцы стерилизуются влажным теплом. Поставляемые иглы стерилизуются радиационным методом.

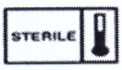
**Утилизация**
«Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%» предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению. После использования изделие следует утилизировать в специальный контейнер. Запрещено утилизировать совместно с бытовыми отходами.
Использованное изделие следует утилизировать как потенциально опасные (загрязненные) медицинские отходы (класс Б). Неиспользованное изделие или изделие с истекшим сроком годности можно утилизировать как обычные (незагрязненные) медицинские отходы (класс А). Обратитесь к национальным руководствам и санитарным стандартам (СанПиН 2.1.3684–21), касающимся переработки медицинских отходов.

**Производитель**
ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А (FIDIA Farmaceutici S.p.A.), Италия
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italy (Италия)
Тел.: +39 049 8232111
E-mail: info@fidiapharma.it

**Гарантийные обязательства и рекламации**
Компания «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия «Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%» по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 36 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.
При возникновении нежелательных явлений обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**
Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО «Фидиа Раша»), Россия, 123610 г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Пресненский, наб. Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18.
Телефон: +7 (495) 249-54-95
E-mail: info@fidiapharma.ru, claims@fidiapharma.ru

**Символы, используемые на маркировке:**

| | |
|---|---|
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Использовать до |
|   | Код партии |
|   | Стерилизация паром |
|   | Радиационная стерилизация |

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

| | |
|---|---|
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Температурный диапазон |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Изготовитель |
|  | Система с одинарным стерильным барьером |
|  | Осторожно |

**Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие:**
Директива 93/42/EEC, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14630:2012, Регламент 1907/2006, Директива комиссии ЕС 2003/94/EC (2003), Текущее издание Европейской фармакопеи, ISO 14644-1:2015, EN 556-1: 2001 / AC:2006, EN ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 11737-1:2018/amd1:2021, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3:2017, EN ISO 14161:2009, EN 285:2015 + A1 2021, Европейская фармакопея 2.6.14 Бактериальные эндотоксины, Европейская фармакопея 2.1.6.1. Стерильность, EN ISO 80369-7:2021, ISO 80369-20:2015, ISO 11040-4: 2015/Amd1:2020, ISO 11040-5:2012, ISO 11040-8:2016, ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, CPMP/QWP/122/02, ред.1 (2007), ICH Q1A(R2), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2022, EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2023, EN ISO 10993-18:2020/Amd1:2022, ISO 10993-23:2021, ICH Q3D, ICH Q3C, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7/1 ред.4, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, MEDDEV 2.7/3 ред.3, MEDDEV 2.12/2 ред.2, IEC 62366: 2015+ Amd1: 2020, IEC/TR 62366-2:2016.

**Соответствие стандартам Российской Федерации**
ГОСТ 31214–2016, ГОСТ Р 52770–2016, ГОСТ ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-6-2021, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ ИСО 10993-11-2021, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ Р 52770–2023, МУ 1856–78, МР 1436–76, МУК 4.1.3171–14, МУК 4.1.3166–14, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ ИСО 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 14630–2017.

Эта инструкция прошла последнюю редакцию в феврале 2024 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

*/Перевод с итальянского и английского языков на русский язык/*

**«Фидиа» (Fidia)**

**Инструкция по применению медицинского изделия**
**Материал для заполнения мягких тканей на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM 1,8%**

**УТВЕРЖДЕНО**

**Карло Пиццокаро (Carlo Pizzocaro), президент,**
**«ФИДИА Фармацеутиси С.п.А.» (FIDIA Farmaceutici S.p.A.)**

*<подпись>*

/печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА
(NICOLAS MARCOLINA),
НОТАРИУС Г. ПАДУЯ
*<подпись>*

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

**«Фидиа фармацеутиси С.п.А.» (Fidia farmaceutici S.p.A)** Виа Понте делла Фаббрика, 3/А, 35031 Абано Терме (пров. Падуя), Италия (Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia) — тел. +39 049 8232111 — факс +39 049 810653 — info@fidiapharma.it
Адрес сертифицированной электронной почты: DL@pec.fidiapharmapec.it — www.fidiapharma.com — № регистрации в реестре предприятий г. Падуя/код налогоплательщика/код уплаты НДС: 00204260285. Код получателя: **SN4CSRI** — акционерный капитал: 36 120 000 евро (полностью внесенный). № регистрации в торгово-ремесленной и сельскохозяйственной палате г. Падуя: 80793

Я, нижеподписавшийся **д-р НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA),** нотариус г. Падуя, зарегистрированный в Нотариальной палате округа Падуя *(Collegio Notarile del Distretto di Padova)*, настоящим УДОСТОВЕРЯЮ, что:

- г-н КАРЛО ПИЦЦОКАРО (CARLO PIZZOCARO), родившийся в г. Милан (Италия) 9 августа 1969 года, является председателем совета директоров и законным представителем **«ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.» (FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.)**, компании, учрежденной и действующей в соответствии с законодательством Италии, официально зарегистрированной в качестве юридического лица по адресу: Абано Терме (Падуя, Италия), Виа Понте делла Фаббрика, № 3/А (Abano Terme (Padua — Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A), зарегистрированной в реестре компаний г. Падуя с регистрационным номером и кодом налогоплательщика 00204260285.

Личность установлена, занимаемая должность и право подписи удостоверены мной, о чем сделана отметка в нижней части страницы вышеуказанного документа.

г. Падуя, 9 Февраля 2024 года.

*<подпись>*

/Печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA), НОТАРИУС Г. ПАДУЯ

/Печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA), НОТАРИУС Г. ПАДУЯ

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

Перевод данного выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-3198

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ПОДПИСЬ**

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.**

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.**

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **17** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**6-3199

Уплачено за совершение нотариального действия: **1800** руб. 00 коп.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **17** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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