КОПИЯ

fidia

# Инструкция по применению медицинского изделия
# Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты
# HYAL SYSTEM ACP
//
# Instructions for use of a medical device
# Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP

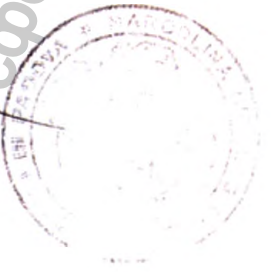
**УТВЕРЖДЕНО**
**APPROVED**

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

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

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 gel based on hyaluronic acid**

# HYAL SYSTEM ACP

Instructions for use

## Name and composition

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP consisting of:
1. Pre-filled syringe containing 1 ml of auto-cross-link hyaluronic acid gel, 2.0% - 1 pc.
2. Sterile needle 30G, 13 mm - 1 pc.
3. Sterile needle 30G, 4 mm - 1 pc.
4. Instructions for use - 1 pc.
5. Adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date - 2 pcs.

## Composition

Each pre-filled syringe of HYAL SYSTEM ACP contains:
Auto-cross-linked hyaluronic acid (ACP) 20 mg
Sodium chloride 9 mg
Water for injections up to 1,1 ml

## Intended use

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP, injected into mid to deep dermis, is intended for a medium lasting correction of minor soft tissue defects such as facial lines of glabellar, periocular, nasolabial, perioral, chin and cheek areas, neck and décolletage areas and in the management of hypertrophic scars (pathological or not) resulting from burns, surgical wounds and skin trauma due to volume replenishment, viscoelastic properties, dense structure, the natural moisturizing function of a hyaluronic acid obtained using auto-cross-link technology (ACP200).

## Product description and principle and mechanism of its operation

HYAL SYSTEM ACP is a sterile biodegradable viscoelastic medical device for intradermal injection based on low molecular weight (200 kDa) hyaluronic acid of enzymatic origin (bacterium type: Streptococcus Equi) obtained by internal binding technology ("auto-cross-link", ACP200). HYAL SYSTEM ACP is supplied in single-use pre-filled syringe containing 1 ml of gel.
The crosslinking of the Auto-crosslinked polymer (ACP) occurs between HA molecules only and achieved through a base-catalysed reaction consisting of the activation of HA carboxyl groups by 2-chloro-1-methylpyridinium iodide (CMPI) and subsequent nucleophilic acyl substitution by the hydroxyl groups of HA in organic solvent. CMPI gives a “zero-length” crosslinking, in detail promotes the formation of intra- and intermolecular ester bonds between the carboxyl and the hydroxyl groups of the HA chains and avoided any foreign bond incorporation into the crosslinked matrix of HA (the crosslinking occurs between HA molecules, thus, no residual content of crosslinking agents).
Mechanism of ACP action:
— hyaluronic acid interacts with CD44 receptors involved in the processes of adhesion, proliferation and differentiation of fibroblasts and mesenchymal stem cells (MSC) contained in adipose tissue;
— hydrolysis of ACP attracts macrophages, which secrete growth factors that stimulate the growth of fibroblasts and the formation of a new extracellular matrix;
— hyaluronic acid released from ACP, combining with CD44 receptors, inhibits the formation of collagenase MMP-13 under the action of cytokine IL-1ß.
The 200 kDa hyaluronic acid fraction is released slowly (the bioresorption period is up to 9 days) and, therefore, has a prolonged effect, which allows you to improve and maintain the elasticity and elasticity of the skin for a longer time.

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

**Main physico-chemical and biological characteristics**

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

| п/п | Parameter | Specifications |
|---|---|---|
| 1. | Appearance | Pre-filled syringe equipped with plunger rod and backstop. The syringe is filled with a colourless, odourless gel, free from foreign particles. |
| 2. | The origin of hyaluronic acid | Bacterial fermentation (type of bacteria: Streptococcus Equi) |
| 3. | Reticulation ratio | 4,5±1,5% m/m |
| 4. | Average molecular weight of the hyaluronic acid fraction as sodium salt | 200 kDa |
| 5. | Hyaluronic acid content | 16–20 mg (2,0 %) |
| 7. | Osmolality | 250–335 mOsm/kg |
| 10. | Dynamic viscosity | 10000–25000 мПа·с |
| 11. | pH | 5.5-6.7 |
| 12. | Extractable volume | 1.0–1.2 ml/unit |
| 13. | Sterility | Sterile |
| 14. | Bacterial endotoxins | <0.2 EU/ml |
| 15. | Mass of the filled syringe | 5,92 g ± 5% |
| 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 or 4 (+1/-2) mm |

**Indications**

HYAL SYSTEM ACP is indicated for a medium lasting correction of minor soft tissue defects such as facial lines of glabellar, periocular, nasolabial, perioral, chin and cheek areas, neck and décolletage areas and in the management of hypertrophic scars (pathological or not) resulting from burns, surgical wounds and skin trauma.

**Application field**

Application field: dermatovenereology, cosmetology, plastic surgery.

**Potential users**

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

**Injection area**

Mid to deep dermis of such as facial lines of glabellar, periocular, nasolabial, perioral, chin and cheek areas, neck and décolletage areas and hypertrophic scars (pathological or not) resulting from burns, surgical wounds and skin trauma.

**Dosage and administration**

HYAL SYSTEM ACP is intended only for mid to deep dermis injection.

The techniques are reported in the paragraphs below according to the defect to be treated.

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

a. **Treatment of soft tissue defects**

- Inject intradermally the gel, superficially, at mid-level or deeply, according to the aimed results. The mode of administration, site of administration, and principal administration technique (linear or fan) are at the discretion of the healthcare professional. Different injection techniques could be used at healthcare professional's discretion and in different facial areas. It is generally recommended a linear technique or multiple injections in the middle or deep

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

dermis. For wide areas of the face, a linear crossed technique is suggested. Fine lines can be treated with superficial injections, using linear and/or serial injection techniques.
- Bring the product to room temperature
- Upon injecting the product, gently massage the treated area to spread it evenly into the tissue
- It is advisable to adopt individual-tailored treatment protocols to fit individual requirements.

The amount of HYAL SYSTEM ACP usually administered in facial wrinkles as nasolabial, glabellar, perioral, chin, cheek and décolletage area range from 0.1 ml up to a maximum of 2 ml.
Clinical data shows the effectiveness of the device, when a treatment cycle consisting of three sessions of HYAL SYSTEM ACP administered two or three weeks apart is performed. It is possible to repeat the treatment cycle if required after 4-6 months.

**b. Treatment of hypertrophic scars**
- Infiltrate the scar with the product in the intra lesion dermal planes
- Infiltrate the same amount of product in the subdermal level
- Repeat the procedure until complete scar infiltration, using a maximum of 2 ml of product 25 $cm^2$ of scar area, up to obtain a transitory ischemia indicated by the transition to a white colour of the lesion

HYAL SYSTEM ACP is usually administered in one session of treatment of hypertrophic scar using a maximum of 2 ml of product for 25 $cm^2$ of scar area. Clinical data shows the effectiveness of the device, when a treatment cycle consisting of two sessions of HYAL SYSTEM ACP, administered at 15 days interval is performed.

The expected duration of clinical effect is up to 4–6 months. HYAL SYSTEM ACP is 100% biodegradable. HYAL SYSTEM ACP 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. Bring the product to room temperature.
   **- Treatment of soft tissue defects**
2. Remove the protective tip cap of the syringe.
3. Insert one of the needles provided in the box. It is recommended to institute personalized treatments to fulfill patient's needs. It is suggested to use the 4 mm needle to treat areas such as the frontal, peri-ocular, peribuccal and the mandibular supero-inferior line, while it is preferable to use the 13 mm needle to treat other areas such as the zygomatic antero-lateral region and the whole subzygomatic area.
4. Inject intradermally the gel, superficially, at mid level or deeply, according to the aimed results. Different injection techniques could be used at physician's discretion and in different facial areas. It is generally recommended a linear technique or multiple injections in the middle or deep dermis. For wide areas of the face, a linear crossed technique is suggested. Fine lines can be treated with superficial injections, using linear and/or micropomphi injection techniques.
5. After injection, gently massage the treated area to improve product distribution in the tissue.

**-Treatment of hypertrophic scars**
2. Remove the protective tip cap of the syringe.
3. Insert the 13 mm needles provided in the box.
4. Infiltrate the scar with the product in the intra lesion dermal planes.
5. Infiltrate the same amount of product in the subdermal level.
6. Repeat the procedure until complete scar infiltration, using a maximum of two ml of product for 25 $cm^2$ of scar area, up to obtain a transitory ischemia indicated by the transition to a white color of the lesion.

**Interactions**
HYAL SYSTEM ACP can be used with topical anaesthetics containing lidocaine.
HYAL SYSTEM ACP must not be used concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

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

**Contraindications**

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

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

HYAL SYSTEM ACP must not be used:

- in anatomical sites with infectious or inflammatory processes
- 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 ACP 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**

- Healthcare professionals are encouraged to discuss all potential risks of injection with their individuals prior to treatment and ensure that individuals are aware of signs and symptoms of potential complications.
- 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 in aseptic conditions. As any other percutaneous treatment, application of HYAL SYSTEM ACP may imply a risk of infection.
- A post-administration monitoring time is recommended in order to identify any potential undesirable side effect.
- Use with caution in subjects treated with anticoagulant 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 the skin defects.
- Until any initial swelling and redness have gone away 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 product is supplied in blister packed pre-filled single-use syringes. The solution contained in the prefilled syringe is sterile. The blister is a protective packaging and it is not meant to provide a sterile barrier system. The needles provided in packaging are sterile and 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 subject, the needle could be damaged; it is advisable to substitute it with a new needle.
- If this product is reprocessed and/or reused, Fidia Farmaceutici 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 individual or user.
- After use, dispose according to applicable national practice.
- Do not use if the package and, in particular, the syringe and needle blisters are damaged.
- Do not utilize the product after the expiration date reported on the packaging
- Keep out of reach of children.
- No clinical data are available on possible interactions with other aesthetic correction treatments (implant of biomaterials, lifting, botulinum toxin injections, laser, chemical peeling) or permanent fillers.
- No clinical data are available on the use of HYAL SYSTEM ACP in patients affected by autoimmune conditions (LES, scleroderma, etc.), neoplasia or with ongoing immunosuppressor

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

therapy; depending on the nature of the disease, the healthcare professional shall therefore choose the administration and the associate treatment on an individual case-by-case basis.

**Undesirable effects**
The treated area may show reactions commonly related to the injection, such as redness, minimal hematomas, oedema, ecchymosis erythema and mild pain, that spontaneously resolve from few hours to few days after application.

**Conditions of use, storage, and transportation**
Store and transport at temperature between + 2 ° C and + 8 ° C and 60% relative humidity. The short excursions of temperature, such the one that could occur during transportation or storage, do not affect the physico-chemical profile of the device.
Do not freeze.
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.

**Delivery set**
"Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP" is delivered in a cardboard package, containing a blister with 1 (one) pre-filled disposable syringe containing 1 ml of a gel and 2 (two) sterile needles, 30G, 13 mm and 30G, 4 mm, individually packed in plastic capsules, instructions for use and 2 (two) adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date.

**Sterilization of the medical device**
"Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP" is for single use only.
Pre-filled syringes are sterilized with moist heat. Supplied needles are sterilized by radiation method.
**Disposal**
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 B). An unused or expired product can be disposed of as normal (uncontaminated) medical waste (class A). 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 (Padova) 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 gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM ACP" 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

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

**Symbols used on labels**

| | |
|---|---|
|  | Consult instructions for use |
|  | Use by |
|   | Batch code |
|   | 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 получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

# Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP

Инструкция по применению

**Наименование и состав**

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP в составе:

1. Предварительно наполненный шприц, содержащий 1 мл геля гиалуроновой кислоты, полученной по технологии «ауто-кросс-линк», 2,0% – 1 шт.
2. Игла стерильная 30G, 13 мм – 1 шт.
3. Игла стерильная 30G, 4 мм – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Наклейка с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности – 2 шт.

**Состав**

Каждый предварительно наполненный шприц материала содержит:

- Гиалуроновая кислота, полученная по технологии «ауто-кросс-линк» (ACP) 20 мг
- Хлорид натрия 9 мг
- Вода для инъекций до 1 мл

**Назначение**

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP, вводимый в средние и глубокие слои дермы, предназначен для среднесрочной коррекции незначительных дефектов мягких тканей, таких как морщины на лице в межбровной, периокулярной, носогубной, периоральной, подбородочной и щековой областях, на шее и в области декольте, а также для лечения гипертрофических рубцов (патологического и непатологического характера), возникающих в результате ожогов, операционных ран и травм кожи, за счет восполнения объема, вязкоупругих и увлажняющий свойств входящей в состав геля гиалуроновой кислоты, полученной по технологии «ауто-кросс-линк» (ACP).

**Описание, принцип и механизм действия**

Гель HYAL SYSTEM ACP — это стерильное биодеградируемое вязкоупругое медицинское изделие для внутридермального введения на основе низкомолекулярной (200 кДа) гиалуроновой кислоты ферментативного происхождения (тип бактерии: Streptococcus Equi), полученной по технологии внутреннего связывания («ауто-кросс-линк», ACP200). Гель HYAL SYSTEM ACP поставляется в одноразовых предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл.

Внутреннее связывание ACP200 происходит посредством катализируемой основанием реакции непосредственно между молекулами гиалуроновой кислоты: карбоксильные группы гиалуроновой кислоты активируются йодидом 2-хлор-1-метилпиридиния (CMPI) и последующим нуклеофильным замещением ацила гидроксильными группами гиалуроновой кислоты в органическом растворителе. CMPI обеспечивает сшивку "нулевой длины", в частности, способствует образованию внутри- и межмолекулярных сложноэфирных связей между карбоксильными и гидроксильными группами цепей гиалуроновой кислоты и предотвращает включение любых посторонних связей в сшитую матрицу гиалуроновой кислоты (сшивка происходит между молекулами гиалуроновой кислоты, следовательно, остаточное содержание сшивающих агентов отсутствует, что позволяет сохранить чистоту продукта и его биосовместимость).

Механизм действия:

— гиалуроновая кислота взаимодействует с рецепторами CD44, участвующими в процессах адгезии, пролиферации и дифференциации фибробластов и мезенхимальных стволовых клеток (MSC), содержащихся в жировой ткани;

— гидролиз ACP привлекает макрофагов, которые выделяют факторы роста, стимулирующие рост фибробластов и образование нового внеклеточного матрикса;

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

— гиалуроновая кислота, выделяющаяся из ACP, соединяясь с рецепторами CD44, ингибирует образование коллагеназы MMP-13 под действием цитокина IL-1β.
Фракция гиалуроновой кислоты 200 кДа высвобождается медленно (период биорезорбции – до 9 дней) и, следовательно, обладает пролонгированным действием, что позволяет улучшить и поддерживать упругость и эластичность кожи более длительное время.

**Основные физико-химические и биологические характеристики**
Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

| п/п | Показатель | Спецификация |
|---|---|---|
| 1. | Внешний вид | Предварительно наполненный шприц со штоком и блокиратором обратного хода.<br>Шприц заполнен бесцветным гелем без запаха, без посторонних частиц. |
| 2. | Происхождение гиалуроновой кислоты | Бактериальное (тип бактерии: Streptococcus Equi) |
| 3. | Степень ретикуляции | 4,5±1,5% м/м |
| 4. | Средняя молекулярная масса фракции гиалуроновой кислоты в виде натриевой соли | 200 кДа |
| 5. | Содержание гиалуроновой кислоты | 16–20 мг (2,0%) |
| 6. | Осмоляльность | 250–335 мОсм/кг |
| 7. | Динамическая вязкость | 10000–25000 мПа·с |
| 8. | pH | 5.5-6.7 |
| 9. | Извлекаемый объем | 1.0–1.2 мл/единица |
| 10. | Стерильность | Стерильно |
| 11. | Содержание бактериальных эндотоксинов | <0.2 ЕЭ /мг |
| 12. | Масса наполненного шприца | 5,92 г ± 5% |
| 13. | Усилие на отрыв адаптера Luer Lock | Не менее 43 Н |
| 14. | Крутящий момент адаптера Luer Lock | Не менее 10 Н·см |
| 15. | Утечка в наконечнике шприца / ступице иглы | Не должно быть утечки. |
| 16. | Цилиндр | Стопор поршня должен скользить гладко без остановок. |
| 17. | Игла | 30 G, 13 мм или 4 мм (+1/-2) мм |

**Показания**
Гель HYAL SYSTEM ACP показан для внутрикожного введения при среднесрочной коррекции незначительных дефектов мягких тканей, таких морщины на лице в межбровной, периокулярной, носогубной, периоральной, подбородочной и щековой областях, на шее и в области декольте, а также для лечения гипертрофических рубцов (патологического и непатологического характера), возникающих в результате ожогов, операционных ран и травм кожи.

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

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

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

**Область инъекции:**
Средние и глубокие слои дермы в межбровной, периокулярной, носогубной, периоральной, подбородочной и щековой областях, на шее и в области декольте, гипертрофические рубцы (патологического и непатологического характера), возникающие в результате ожогов, операционных ран и травм кожи.

**Дозировка, порядок и техники применения**
Гель HYAL SYSTEM ACP предназначен только для введения в средние и глубокие слои дермы.
Методы описаны в пунктах ниже в зависимости от дефекта, подлежащего коррекции.
Вводимое количество будет зависеть от областей, подлежащих коррекции, от опыта медицинского работника и техники введения.

**a. Коррекция дефектов мягких тканей**

- Введите гель внутрикожно, поверхностно, в средние или глубокие слои дермы, в зависимости от желаемого результата. Способ введения, место введения и основной метод введения (линейный или веерный) остаются на усмотрение лечащего врача. Различные техники введения могут применяться по усмотрению медицинского работника и в разных областях лица. Обычно рекомендуется линейная техника или многократные инъекции в средние или глубокие слои дермы. Для широких участков лица предлагается линейная перекрестная методика. Мелкие морщины можно лечить с помощью поверхностных инъекций, используя техники линейного или последовательного введения.
- Доведите изделие перед применением до комнатной температуры.
- После введения геля аккуратно помассируйте обработанный участок, чтобы он равномерно распределился по ткани.
- Целесообразно применять индивидуальные протоколы лечения в соответствии с индивидуальными потребностями.

Количество геля HYAL SYSTEM ACP, обычно вводимого при мимических морщинах, таких как носогубные, межбровные, периоральные, подбородок, щеки и область декольте, варьируется от 0,1 мл до максимум 2 мл.
Клинические данные показывают эффективность изделия при проведении цикла лечения, состоящего из трех сеансов применения геля HYAL SYSTEM ACP, вводимого с интервалом в две или три недели. При необходимости цикл лечения можно повторить через 4-6 месяцев.

**b. Коррекция гипертрофических рубцов**

- Заполните рубец гелем в дермальной плоскости внутри очага поражения.
- Введите такое же количество геля в подкожную ткань.
- Повторяйте процедуру до полного заполнения рубца, используя не более 2 мл геля на 25 $см^2$ площади рубца, до возникновения транзиторной ишемии, на что указывает побеление рубца.

Гель HYAL SYSTEM ACP обычно вводят за один сеанс лечения гипертрофического рубца, применяя не более 2 мл продукта на 25 $см^2$ площади рубца. Клинические данные показывают эффективность изделия при проведении цикла лечения, состоящего из двух сеансов применения геля HYAL SYSTEM ACP, вводимого с интервалом 15 дней.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта: до 4–6 месяцев. Гель HYAL SYSTEM ACP на 100% является биодеградируемым. Период биодеградации HYAL SYSTEM ACP зависит от индивидуальных особенностей пациента. Продукты деградации полностью выводятся из тканей человека естественным метаболическим путем.

**Указания по применению**
1. Доведите изделие до комнатной температуры.

**- Коррекция дефектов мягких тканей**

2. Снимите защитный колпачок со шприца.
3. Вставьте одну из игл, находящихся в упаковке. Рекомендуется проводить индивидуальное лечение для удовлетворения потребностей пациента. Предлагается использовать иглу 4 мм для коррекции таких областей, как лобная, периокулярная, околощечная и верхняя и нижняя линии нижней челюсти, в то время как предпочтительно использовать иглу 13 мм для

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

коррекции других областей, таких как передне-скуловая область. латеральная область и вся подскуловая область.

4. Введите гель внутрикожно, поверхностно, в средний или глубокий слои дермы, в зависимости от желаемого результата. Различные техники введения могут применяться по усмотрению медицинского работника и в разных областях лица. Обычно рекомендуется линейная техника или многократные инъекции в средние или глубокие слои дермы. Для широких участков лица предлагается линейная перекрестная методика. Мелкие морщины можно лечить с помощью поверхностных инъекций, используя техники линейного и/или последовательного введения.

5. После инъекции осторожно помассируйте обработанную область, чтобы улучшить распределение препарата в тканях.

**- Лечение гипертрофических рубцов**

2. Снимите защитный колпачок со шприца.
3. Вставьте иглы 13 мм, находящиеся в упаковке.
4. Заполните рубец гелем в дермальной плоскости внутри очага поражения.
5. Введите такое же количество геля в подкожную ткань.
6. Повторяйте процедуру до полного заполнения рубца, используя не более 2 мл геля на 25 $см^2$ площади рубца, до возникновения транзиторной ишемии, на что указывает побеление рубца.

**Взаимодействия с другими изделиями**

Гель HYAL SYSTEM ACP может использоваться с топическими обезболивающими средствами, содержащими лидокаин.

Не использовать гель HYAL SYSTEM ACP вместе с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, так как они могут вызвать выпадение гиалуроновой кислоты в осадок.

**Противопоказания**

Гель HYAL SYSTEM ACP противопоказан для применения у лиц с известной повышенной чувствительностью к любому компоненту этого изделия.

Гель HYAL SYSTEM ACP нельзя вводить в кровеносные сосуды. Введение геля HYAL SYSTEM ACP в кожные сосуды может вызвать окклюзию сосудов или эмболические явления.

HYAL SYSTEM ACP нельзя применять:

- в анатомических участках с инфекционными или воспалительными процессами;
- у лиц с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилактическим шоком, в анамнезе или историей или наличием множественных тяжелых аллергий.

**Применение у особых групп населения**

Безопасность и эффективность геля HYAL SYSTEM ACP у беременных женщин, кормящих женщин, или у лиц моложе 18 лет не установлены, и поэтому его применение не рекомендуется для этих групп населения.

**Меры предосторожности и предупреждения**

- Медицинским работникам рекомендуется обсуждать все потенциальные риски, связанные с инъекциями, со своими пациентами до начала лечения и следить за тем, чтобы люди знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, это изделие должно применяться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знающими анатомию в месте инъекции и вокруг него.
- Гель следует вводить в асептических условиях. Как и любое другое чрескожное лечение, применение геля HYAL SYSTEM ACP может быть сопряжено с риском инфицирования.
- Рекомендуется некоторое время наблюдать за пациентом после введения геля, чтобы выявить любые потенциальные нежелательные побочные эффекты.
- С осторожностью применяйте у пациентов, принимающих антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты, из-за повышенного риска экхимозов или гематом в месте инокуляции. Стоит обратить пристальное внимание на участки с телеангиэктазиями.

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

- Соблюдайте умеренность при введении геля.
- До тех пор, пока первоначальный отек и покраснение не исчезнут, следует свести к минимуму воздействие на обработанную область чрезмерного солнца, воздействия УФ-лампы и экстремально холодных погодных условий.
- Следует избегать солнечных ванн, соляриев и воздействия сильного тепла (например, сауны и турецкой бани) в течение 1 дня после лечения.
- Изделие поставляется в предварительно наполненных одноразовых шприцах в блистерной упаковке. Гель, содержащийся в предварительно заполненном шприце, стерилен. Блистер представляет собой защитную упаковку и не предназначен для обеспечения стерильной барьерной системы. Иглы в упаковке стерильны и предназначены для однократного применения. Не стерилизовать повторно после использования.
- Изделие предназначено для однократного использования, что означает, что оно может быть применено только один раз только у одного пациента. Собранный шприц необходимо утилизировать сразу после использования, независимо от того, был ли введен раствор полностью. В случае повреждения иглы при введении пациенту нескольких инъекций желательно заменить ее новой иглой.
- Если это изделие будет подвержено переработке и/или повторному использованию, Fidia Farmaceutici не может гарантировать сохранность рабочих характеристик, функциональности, структуры материала, а также чистоты или стерильности изделия. Повторное использование может привести к заболеванию, заражению и/или серьезным травмам человека или пользователя.
- После использования утилизируйте в соответствии с применимой национальной практикой.
- Не применяйте при повреждении упаковки и, в частности, блистеров шприца и иглы.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Отсутствуют клинические данные о возможном взаимодействии с другими методами эстетической коррекции (имплантация биоматериалов, лифтинг, инъекции ботулотоксина, лазер, химический пилинг) или перманентными филлерами.
- Отсутствуют клинические данные о применении геля HYAL SYSTEM ACP у пациентов с аутоиммунными состояниями (системная красная волчанка, склеродермия и др.), новообразованиями или при продолжающейся иммуносупрессорной терапии. Таким образом, в зависимости от характера заболевания медицинский работник должен выбирать назначение и сопутствующее лечение в индивидуальном порядке.

**Нежелательные реакции (побочные реакции)**

В области введения могут проявляться реакции, обычно связанные с инъекцией, такие как покраснение, минимальные гематомы, отек, экхимозная эритема и легкая боль, которые спонтанно проходят в период от нескольких часов до нескольких дней после возникновения.

**Условия хранения, транспортировки и применения**

- Хранить и транспортировать при температуре от +2°С до +8 °С и относительной влажности 60 %. Непродолжительные изменения температуры, возможные во время транспортировки или хранения, не влияют на физико-химические характеристики изделия.
- Не замораживать.
- При применении изделие устойчиво к температуре от 32 до 42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которым оно контактирует.

**Комплект поставки**

«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP» поставляется в картонной упаковке, которая содержит блистер с 1 (одним) предварительно наполненным одноразовым шприцем, содержащим 1 мл геля и 2 (двумя) стерильными иглами – 30G, 13 мм и 30G, 4 мм – индивидуально упакованными в пластиковые капсулы, инструкцию по применению и 2 (две) наклейки с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности.

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

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

**Стерилизация медицинского изделия**
«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP» является одноразовым медицинским изделием.
Предварительно наполненные шприцы стерилизуются влажным теплом. Поставляемые иглы стерилизуются радиационным методом.

**Утилизация**
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
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 «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM ACP в составе» 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 |

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

| | |
|---|---|
|  | Радиационная стерилизация |
|  | 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

«Фидиа» (Fidia)

**Инструкция по применению медицинского изделия**
**Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты**
**HYAL SYSTEM ACP**

**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/A, 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 текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

**ПОДПИСЬ**

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

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 19 – 2616

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

**ПОДПИСЬ**

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.**

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.**

М.А. Корсик

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

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

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

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 19 – 2617

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

М.А. Корсик

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

Нотариус:

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