


<b>CLIENTE</b>	SAVIO INDUSTRIAL S.r.l.		 <b>teseo®</b>	<b>FORMATO</b>	150 x 210
<b>PRODOTTO</b>	Seventy hyal 2000 UK			<b>CODICE TESEO</b>	9120210 A/A
<b>TIPO</b>	Foglio illustrativo			<b>CODICE IBN</b>	
<b>BOZZA DEL</b>			14/09/2021	<b>CORPO TESTO</b>	7,6 pt
<b>COLORI</b>	Nero				
<b>NOTE</b>					<b>VISTO SI STAMPI</b>

## seventy hyal 2000

### Solution of sodium hyaluronate for intradermal injection - Prefilled syringe

**Product description:** SEVENTY HYAL 2000 is an implantable medical device made of a sterile, pyrogen-free, viscoelastic solution of Sodium Hyaluronate, obtained by bacterial fermentation starting from a high molecular weight fraction (>2000 kDa). The Hyaluronic Acid, a polysaccharide of the glucosamine glycans family, is one of the basic components of the dermal extracellular matrix which gives the tissues their characteristic mechanical and elastic features.

The endogenous Hyaluronic Acid decreases with increasing age, contributing to the epidermal and dermal structures alteration, thus accelerating the skin aging and wrinkling.

SEVENTY HYAL 2000 delays the aging process by Hyaluronic Acid supplementation, increasing the skin hydration and creating the ideal conditions for the dermal tissue restoring.

**Composition:** Main ingredient: High Molecular Weight Sodium Hyaluronate 1.5%, obtained by bacterial fermentation without any chemical modification. Other ingredients: Sodium Chloride, Disodium Phosphate 2H<sub>2</sub>O, Monosodium Phosphate 2H<sub>2</sub>O, Water for Injection.

**Indications:** SEVENTY HYAL 2000 is intended for the treatment of cutaneous blemishes, particularly in the following areas:

- nasolabial folds
- peribuccal wrinkles
- glabellar wrinkles
- forehead wrinkles
- face scars including acne scars
- face areas needing a treatment (cheeks, chin, cheekbones, lips) able to induce a temporary volume increase by soft tissues swelling.

High molecular weight Hyaluronic Acid, by its hygroscopic and viscoelastic properties, improves tissues hydration and promotes their remodelling with a consequent corrective action on both tonicity and scars. The direct supplementation inside the dermal tissue allows the right amount of Hyaluronic Acid needed to prevent and repair skin aging processes to be fully available.

**Dosage and method of administration:** Inject SEVENTY HYAL 2000, using a suitable sterile needle (30 G) directly inside the dermal tissue. The injection should be exclusively done by a medical practitioner. The injection site should be on the intact skin.

All the precautions relating to asepsis and good injection practice should be observed.

The infiltration should be done inside the medium/deep dermal tissue; anyway the procedure is at the physician's discretion and depends on the correction and the adopted technique. The prefilled syringe of SEVENTY HYAL 2000 contains 2 ml product, therefore it is advisable to substitute the needle at half-infiltration.

At the end of the injection a delicate massage of the treated area can help the product being uniformly absorbed.

It is advisable that the treatment is customised based on each patient's skin and expectations.

**Contraindications:** Do never administer to patients having a known hypersensitivity to any of the product ingredient, in case of skin infectious disease or pathology at the injection site, in case of blood coagulation diseases or during a therapy with anticoagulants.

**Special warnings:** The prefilled syringe content is sterile. Any prefilled syringe is packed inside a sealed blister. The external part of the syringe is not sterile but its microbial count is controlled.

The intra-dermal infiltration should be exclusively done by a medical practitioner.

Though preclinical trials on laboratory animals indicate that the product has no potential toxicity on reproduction and foetal development, SEVENTY HYAL 2000 has actually never been tested on pregnant women.

Do not use in case of damaged package.

Do not use after the expiry date reported on the package. The expiry date refers to the product stored in its original package at a temperature not higher than 25°C and protected from light.

SEVENTY HYAL 2000 is intended for a single dose administration; dispose of it after its application in accordance with local requirements. Keep out from the reach and sight of children.

**Side effects:** Local soreness, itching, swelling or redness at the injection site may occasionally be present. Such symptoms are usually mild and transient.

For a quicker recovery it is advisable to apply ice at the injection site.

**Interactions:** Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts because Hyaluronic Acid can precipitate in their presence.

SEVENTY HYAL 2000 can be concomitantly used with local anaesthetics containing lidocaine.

**Storage conditions:** Store at a temperature not higher than 25°C and protect from light

**Packaging:** box containing 3 prefilled syringes. Each syringe is singularly sealed in a blister and contains 30mg/2ml of Sodium Hyaluronate sterilised by moist heat.

 **Manufacturer:** SAVIO INDUSTRIAL S.r.l. Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

 **0373**

Distributed by: **Seventy BG srl** – Via Albicri 3 – 20122 Milano – Tel. +39 02 3657 2070 – Fax +39 02 3657 2074 – www.seventybg.it - info@seventybg.it

Seventy Hyal 2000 - Date of last revision October 2019

## seventy hyal 2000

### Soluzione di acido ialuronico sale sodico per iniezione intradermica - Siringa preriempita

**Descrizione del prodotto:** SEVENTY HYAL 2000 è dispositivo medico impiantabile costituito da una soluzione sterile, apirogena, viscoelastica prodotta con acido ialuronico sale sodico, ottenuto per fermentazione batterica da una frazione ad alto peso molecolare (>2000 kDa). L'acido ialuronico, un polisaccaride della famiglia dei glicosaminoglicani, costituisce uno dei componenti fondamentali della matrice extracellulare dermica e conferisce proprietà meccaniche ed elastiche al tessuto.

L'acido ialuronico endogeno diminuisce con l'avanzare dell'età, condizione che contribuisce ad alterare le strutture epidermiche e dermiche, accelerando così l'invecchiamento cutaneo e la comparsa delle rughe.

SEVENTY HYAL 2000, introducendo un supplemento di acido ialuronico, contrasta il processo d'invecchiamento cutaneo incrementando una forte idratazione e favorendo le condizioni ideali perché possa avere luogo il processo di recupero del tessuto dermico.

**Composizione:** Componente principale: sale sodico di acido ialuronico ad alto peso molecolare prodotto per via fermentativa senza subire processi chimici di modifica 1,5%. Altri componenti: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico 2H<sub>2</sub>O, sodio fosfato monobasico 2H<sub>2</sub>O, acqua per preparazioni iniettabili.

**Indicazioni:** SEVENTY HYAL 2000 è destinato al trattamento di imperfezioni della cute ed in particolare nelle seguenti aree del viso:

- pieghe naso-labiali
- rughe peribuccali
- rughe glabellari
- rughe frontali
- cicatrici facciali incluse le cicatrici da acne
- zone del volto che necessitano di un arricchimento del tessuto facciale (guance, mento, zigomi, labbra) con temporaneo aumento volumetrico mediante accrescimento dei tessuti molli.

Le proprietà igroscopiche e viscoelastiche dell'acido ialuronico ad alto peso molecolare permettono l'idratazione dei tessuti e ne favoriscono il rimodellamento con conseguente effetto correttivo della tonicità e degli esiti cicatriziali. Il supplemento di acido ialuronico apportato direttamente nel derma consente di mantenere il livello di acido ialuronico necessario per prevenire e contrastare il processo di invecchiamento cutaneo.

**Dosi e modalità d'uso:** Iniettare SEVENTY HYAL 2000 usando un ago sterile adatto (30 G) direttamente nel derma. L'infiltrazione deve essere eseguita esclusivamente da personale medico. Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.

Devono essere osservate tutte le regole riguardanti l'asepsi e le tecniche iniettive.

L'impianto dovrebbe essere effettuato in corrispondenza del derma medio/profondo; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole ottenere e dalla metodica di impianto adottata. La fiala preriempita di SEVENTY HYAL 2000 è da 2 ml, si consiglia di cambiare ago a metà utilizzo.

Al termine dell'infiltrazione è opportuno eseguire un massaggio delicato dell'area trattata per permettere una distribuzione ottimale del prodotto.

Si consiglia di effettuare programmi di trattamento personalizzati a seconda delle condizioni della cute e delle esigenze del paziente.

**Controindicazioni:** Non somministrare a pazienti con accertata sensibilità individuale ai componenti del prodotto, in caso di infezioni o malattie della pelle nell'area dell'iniezione, di disturbi a carico dei fattori di coagulazione o in caso di terapie anticoagulanti in corso.

**Avvertenze:** Il contenuto della siringa preriempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato. La superficie esterna della siringa non è sterile ma a carica batterica ridotta.

L'infiltrazione intra-dermica deve essere eseguita esclusivamente da personale medico.

Sebbene studi preclinici eseguiti su animali da laboratorio indicano che il prodotto non ha nessuna potenziale tossicità sulla riproduzione e lo sviluppo, SEVENTY HYAL 2000 non è stato testato in donne in gravidanza.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale ad una temperatura non superiore ai 25°C.

SEVENTY HYAL 2000 è monouso; dopo l'uso eliminare secondo le norme vigenti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

**Effetti indesiderati:** Dolore o prurito localizzati, gonfiore, calore e rossore possono verificarsi occasionalmente nel sito d'iniezione. Tali sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Per una più rapida risoluzione del fenomeno irritativo è consigliabile applicare del ghiaccio sull'area trattata.

**Interazioni:** Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, perché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

SEVENTY HYAL 2000 può essere utilizzato in concomitanza con anestetici locali contenenti lidocaina.

**Conservazione:** Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e proteggere dalla luce.

**Confezione:** astuccio contenente 3 siringhe preriempite. Ciascuna siringa è sigillata in blister e contiene 30mg/2ml di acido ialuronico sale sodico, sterilizzato al calore umido.

 **Fabricante:** SAVIO INDUSTRIAL S.r.l. Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

 **0373**

Distribuito da: **Seventy BG srl** – Via Albicri 3 – 20122 Milano – Tel. +39 02 3657 2070 – Fax +39 02 3657 2074 – www.seventybg.it - info@seventybg.it

Seventy Hyal 2000 - Data dell'ultima revisione: Ottobre 2019

9120210 AA

# seventy hyal 2000

## Solución de hialuronato de sodio para inyección intradérmica - Jeringa precargada

**Descripción del producto:** SEVENTY HYAL 2000 es un producto sanitario implantable elaborado a partir de una solución de hialuronato de sodio viscoelástica, estéril y sin pirógenos, obtenida por fermentación bacteriana a partir de una alta fracción de masa molecular (>2000 kDa). El ácido hialurónico, un polisacárido de la familia de los glucosaminoglicanos, es uno de los componentes básicos de la matriz extracelular de la dermis que confiere a los tejidos sus características mecánicas y elásticas.

El ácido hialurónico endógeno disminuye con la edad, lo cual altera las estructuras epidérmicas y dérmicas, acelera así el envejecimiento y hace que aparezcan arrugas en la piel

SEVENTY HYAL 2000 retrasa el proceso de envejecimiento mediante la suplementación con ácido hialurónico, aumentando la hidratación de la piel y creando las condiciones ideales para la restauración del tejido dérmico.

**Composición:** Ingrediente principal: hialuronato de sodio de alto peso molecular 1,5 %, obtenido por fermentación bacteriana sin ninguna modificación química. Otros ingredientes: cloruro de sodio, fosfato disódico 2H<sub>2</sub>O, fosfato monosódico 2H<sub>2</sub>O, agua para inyección.

**Indicaciones:** SEVENTY HYAL 2000 está indicado para el tratamiento de las imperfecciones cutáneas, especialmente en las siguientes zonas:

- pliegues nasolabiales
- arrugas peribucuales
- arrugas glabellares
- arrugas de la frente

• cicatrices faciales, incluidas las cicatrices de acné

• zonas de la cara que necesitan tratamiento (mejillas, barbilla, pómulos, labios) capaz de inducir un efecto temporal aumento temporal del volumen por inflamación de los tejidos blandos.

El ácido hialurónico de alto peso molecular, por sus propiedades higroscópicas y viscoelásticas, mejora la hidratación de los tejidos y favorece su remodelación con una consecuente acción correctora tanto de la tonicidad como de las cicatrices. La suplementación directa dentro del tejido dérmico aporta exactamente la cantidad adecuada de ácido hialurónico necesaria para prevenir y reparar los procesos de envejecimiento de la piel.

**Posología y forma de administración:** Inyecte SEVENTY HYAL 2000 utilizando una aguja estéril adecuada (30 G) directamente dentro del tejido dérmico. La inyección debe ser realizada exclusivamente por un médico. El lugar de la inyección debe ser sobre la piel intacta.

Se deben observar todas las precauciones relacionadas con la asepsia y las buenas prácticas de inyección.

La infiltración debe realizarse en la capa media/profunda de la dermis, aunque el procedimiento queda a criterio del médico y depende de la corrección y de la técnica adoptada. La jeringa precargada de SEVENTY HYAL 2000 contiene 2 ml de producto, por lo que se aconseja sustituirla a media infiltración.

Al final de la inyección, un delicado masaje en la zona tratada puede ayudar a que el producto se absorba uniformemente. Es

recomendable que el tratamiento se personalice en función de la piel y las expectativas de cada paciente.

**Contraindicaciones:** Nunca administrar a pacientes que tengan hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto, en caso de enfermedades o patologías infecciosas de la piel en el lugar de la inyección, en caso de enfermedades de la coagulación sanguínea o durante un tratamiento con anticoagulantes.

**Advertencias especiales:** El contenido de la jeringa precargada es estéril. Todas las jeringas precargadas van envasadas dentro de un blister sellado. La parte externa de la jeringa es estéril, pero su carga microbiana está controlada.

La infiltración intradérmica debe ser realizada exclusivamente por un médico.

Aunque los ensayos preclínicos en animales de laboratorio indican que el producto no es tóxico para la reproducción y el desarrollo fetal,

SEVENTY HYAL 2000 nunca ha sido probado en mujeres embarazadas.

No utilizar si el envase está dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

La fecha de caducidad se refiere al producto almacenado en su envase original a una temperatura no superior a 25 °C y protegido de la luz. SEVENTY HYAL 2000 está destinado a la administración de una dosis única; deséchelo después de su aplicación de acuerdo con los requisitos locales. Mantener fuera del alcance y a la vista de los niños.

**Efectos secundarios:** Ocasionalmente puede aparecer dolor local, picor, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección. Estos síntomas suelen ser leves y temporales.

Para una recuperación más rápida, es recomendable aplicar hielo en el lugar de la inyección.

**Interacciones:** No utilizar simultáneamente desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario porque el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

SEVENTY HYAL 2000 se puede utilizar concomitantemente con anestésicos locales que contengan lidocaína.

**Condiciones de almacenaje:** Conservar a una temperatura no superior a 25 °C y proteger de la luz.

**Embalaje:** caja que contiene 3 jeringas precargadas. Cada jeringa está sellada individualmente en un blister y contiene 30 mg / 2 ml de hialuronato de sodio esterilizado mediante calor húmedo.



Manufacturer: SAVIO INDUSTRIAL S.r.l. Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)



Distributed by: **Seventy BG srl** – Via Albricci 3 – 20122 Milano – Tel. +39 02 3657 2070 – Fax +39 02 3657 2074 – [www.seventybg.it](http://www.seventybg.it) - [info@seventybg.it](mailto:info@seventybg.it)

*Seventy Hyal 2000 - Date of last revision October 2019*