

**Da somministrare esclusivamente da parte di operatori sanitari formati, qualificati o accreditati in conformità delle normative nazionali.**

**Algeness®** è un filler assorbibile indicato per la correzione di atrofie tissutali e/o ipodermiche. **Algeness®** è un gel iniettabile costituito di agarosio.

**Algeness®** è contenuto in una speciale doppia siringa a "svuotamento totale" che permette di miscelare il prodotto prima dell'uso e di usare tutto il gel contenuto nella siringa.

#### COMPOSIZIONE

**Algeness® LD** contiene agarosio (1%), acqua (89,1%) e buffer fosfato (9,9%).

**Algeness® HD** contiene agarosio (1,5%), acqua (88,7%) e buffer fosfato (9,8%).

**Algeness® VL** contiene agarosio (2,5%), acido ialuronico non reticolato (0,5%), acqua (87,3%) e buffer fosfato (9,7%).

**Algeness® DF** contiene agarosio (3,5%), acido ialuronico non reticolato (0,4%), acqua (86,4%) e buffer fosfato (9,7%).

L'agarosio, con un peso molecolare compreso tra 123-133 kDa (Gel permeation chromatography), scelto per le sue proprietà fisiche e reologiche idonee al sito d'applicazione, è in grado di formare un gel estrudibile costituito da un reticolo a tre dimensioni in grado di trattenere meccanicamente molecole e liquidi organici in equilibrio dinamico con il suo riassorbimento. Pertanto, una volta iniettato l'agarosio, grazie alla sua struttura, è in grado di dare supporto viscoelastico alla matrice extracellulare del tessuto tramite il riempimento meccanico degli spazi coinvolti nell'atrofia sottodermica.

**Algeness®**, iniettato nel tessuto sottodermico, fornisce un supplemento viscoelastico alla matrice. L'agarosio ripristina il volume tissutale perduto sia del tessuto adiposo sia dello stroma connettivale, garantendo la biocompatibilità con la matrice extracellulare e l'armonia delle forme naturali.

#### DESTINAZIONE D'USO

**Algeness®** è un filler riassorbibile indicato per la correzione delle atrofie tissutali e/o dermiche originate da traumi o stati patologici, il trattamento con **Algeness®** si pone nell'ambito della chirurgia ricostruttiva che più precisamente ha come obiettivo la correzione delle malformazioni congenite o delle funzionalità compromesse da traumi, malattie, incidenti, ustioni, ferite, spesso accompagnate da perdite di sostanza tissutale. Inoltre, **Algeness®** risulta efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali. **Algeness®** può essere utilizzato anche per riempimenti profondi del tessuto cutaneo. Per **Algeness®** il vantaggio clinico è la riduzione dell'impatto psicologico, che può assumere conseguenze patologiche, causato dalle alterazioni morfologiche del corpo del paziente/consumatore.

Destinazione d'uso non medica: filling facciale per la correzione degli inestetismi cutanei. In ambito estetico **Algeness®** è un filler riassorbibile indicato per la correzione di inestetismi cutanei causati da rughe, pieghe o cicatrici infossate. In particolare, l'uso di **Algeness VL** e **DF** è indicato specificatamente anche per la correzione delle rughe nasolabiali.

**Algeness® LD (densità bassa - sottodermico)** è indicato per le riparazioni e correzioni superficiali sotto dermiche di ipotrofie o lesioni tissutali come nell'area periorale.

**Algeness® HD (densità media - sottodermico)** è indicato per le riparazioni e correzioni superficiali sotto dermiche di ipotrofie o lesioni tissutali come nell'area periorale.

**Algeness® VL (densità medio/alta - sottodermico profondo)** è indicato nel ripristino volumetrico in tutte quelle forme di ipotrofia dei tessuti profondi con grave o modesta perdita di tono dei legamenti profondi come nelle zone suborbitali e nella zona mandibolare frontale, tra cui la correzione delle rughe nasolabiali.

**Algeness® DF (densità alta - sottodermico profondo)** è indicato nel ripristino volumetrico per tutte le forme di grave ipotrofia dei tessuti profondi con grave perdita di volume e di tono dei legamenti profondi come nelle zone suborbitali e nella zona mandibolare frontale, tra cui la correzione delle rughe nasolabiali.

#### INDICAZIONI ED USO

**Algeness** può essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Prima di utilizzare il dispositivo, scansionare il codice QR riportato di seguito per accedere alla documentazione di formazione sulle modalità d'uso, tecniche e altre informazioni utili per un utilizzo sicuro di **Algeness**. Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Prima dell'utilizzo, collegare il backstop in dotazione ad una delle due siringhe secondo quanto riportato nel relativo foglietto di installazione tramite fig.1 e fig.2. In seguito, miscelare il gel tra le due siringhe per almeno dieci (10) volte per una migliore consistenza e migliori risultati. In seguito, rimuovere la siringa ed il connettore vuoto e raccordare alla siringa preriempita l'ago in dotazione.

**Algeness®** è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile, è indicato per il trattamento delle modificazioni atrofiche e ipercheratotiche della cute e per la correzione delle rughe, pieghe cutanee, cicatrici, o per problemi associati a lesioni traumatiche.

Prima dell'iniezione è necessario eseguire una visita anamnestica per identificare possibili fattori connessi al paziente/consumatore, come ad esempio trattamenti in corso e/o precedenti, procedure, incidenti o condizioni che possano influire sulla procedura. Prima dell'iniezione è necessario effettuare un'accurata detersione ed una completa

disinfezione della sede d'impianto. Si raccomanda di mantenere un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo (ambulatoriale).

Posizionare **Algeness®** sotto la sede che si vuole correggere a livello del sottoderma e ad una profondità variabile in dipendenza della concentrazione di agarosio. La quantità da iniettare nel sottoderma e la sua profondità è lasciata al giudizio del medico. Non si devono eccedere i 20 ml di **Algeness** applicato nella stessa sede di iniezione durante la seduta.

**Algeness®** non deve essere usato in eccesso (iper-correzione e/o sovradosaggio).

La correzione può essere eseguita con le consuete tecniche: la tecnica di scollamento, la tecnica lineare profonda o a ventaglio. L'iniezione deve essere effettuata lentamente per un migliore posizionamento del prodotto nelle sedi desiderate ed un minor trauma dei tessuti.

Il prodotto si estrude applicando una pressione continua e costante sul pistone della siringa durante l'estrazione dell'ago.

Per una correzione ottimale, dopo l'impianto, massaggiare sempre la zona trattata per rendere omogenea la distribuzione del materiale iniettato.

È consigliabile l'applicazione di freddo nell'area di trattamento per ridurre eventuali reazioni indesiderate a livello locale.

Si raccomanda di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la somministrazione, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati.

Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente/consumatore

l'importanza di un follow-up dopo alcuni mesi dal trattamento.

Il paziente/consumatore va inoltre informato che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.

Informare il paziente/consumatore circa la necessità di non applicare cosmetici nella sede d'impianto per le successive dodici ore e di non esporsi nei giorni successivi a fonte di calore diretto (ad esempio: esposizione al sole o ai raggi UVA e UVB, uso di phon o di caschi asciugacapelli, calore riverberato dai caminetti, sauna, ecc.). Non superare il limite massimo di 20 ml ogni 6 mesi.

Per le successive iniezioni nel medesimo sito attendere almeno 15 giorni dalla precedente sessione – si devono seguire le stesse tecniche indicate.

Il prodotto, se correttamente utilizzato, presenta una vita utile di circa 6 mesi e un completo riassorbimento in circa 12 mesi.

#### CONTROINDICAZIONI

È controindicato in tutti i casi diversi da quelli riportati nelle INDICAZIONI del prodotto, quindi, non deve essere iniettato superficialmente a livello del derma né in bolo.

Prima dell'iniezione accertarsi che il paziente/consumatore non riscontri particolare ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto altrimenti non utilizzare su tali soggetti. Come per tutti i filler, si sconsiglia l'utilizzo del prodotto per la correzione di zone particolarmente vascolarizzate, in quanto può aumentare il rischio di compressione e di occlusione dei vasi e della fenomenologia correlata.

**Algeness®** non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, perché potrebbe causare l'insorgenza di occlusione, necrosi locale del tessuto o embolie.

**Algeness®** non deve essere iniettato nei soggetti che presentano patologie acute o croniche della pelle nelle aree da correggere o nell'immediata vicinanza e, per motivi prudenziali, nei soggetti con anamnesi positiva per reazioni anafilattiche o per allergie gravi, nei pazienti con gravi malattie di organo o di apparato, incluse le malattie autoimmuni. Il prodotto non è destinato all'uso su persone di età inferiore a 18 anni, donne in gravidanza o in allattamento. Si raccomanda di evitare l'utilizzo combinato con altre sostanze quali fillers reticolati (crosslinkati) nella stessa zona di trattamento.

È severamente vietato l'uso di **Algeness** da parte di utilizzatori non inclusi nella categoria indicati nel precedente paragrafo, quali operatori non formati, non qualificati o accreditati nel campo sanitario oppure senza una qualifica in medicina estetica, dermatologi o medici specializzati fuori dall'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

#### PRECAUZIONI

Come per tutti i procedimenti percutanei, l'impianto può comportare rischi d'infezione, qualora il prodotto sia iniettato in siti anatomici dove sono presenti processi infiammatori o infettivi, oppure senza effettuare una corretta detersione e disinfezione della zona da correggere.

Nei pazienti con disturbi emorragici e/o della coagulazione o nel corso di trattamenti con anticoagulanti, il prodotto deve essere usato con cautela, in quanto l'atto iniettivo può provocare, con maggiore frequenza, emorragie o ecchimosi locali.

#### AVVERTENZE

Prima dell'utilizzo del prodotto è necessario fornire al paziente/consumatore le istruzioni per l'uso per essere informato circa le indicazioni, l'uso esclusivamente professionale, le controindicazioni ed i possibili effetti collaterali, comprese le loro misure di trattamento, che potrebbero manifestarsi con l'impianto.

Seguire strettamente le tecniche di iniezione raccomandate per minimizzare la probabilità di insorgenza di effetti collaterali.

Mantenere un'igiene adeguata durante il trattamento per prevenire infezioni.

Se non si esegue un'accurata tecnica e massaggio in seguito all'iniezione, è possibile la comparsa di noduli nella zona trattata.

Prodotto MONOUSO. Prodotto sterile. Non deve essere ri-sterilizzato.

I bollini sulla confezione interna, che indicano la sterilità del prodotto, dovessero essere di colore rosso, diversamente NON utilizzare il prodotto. In caso di confezione anomala, isolare le confezioni non conformi e smaltire come rifiuto speciale. Non utilizzare mai il prodotto se non conservato correttamente o se sottoposto a congelamento.

Il materiale non utilizzato rimasto nella siringa deve essere eliminato (smaltito) dopo il trattamento per evitare il rischio d'infezioni crociate dovute all'utilizzo su altri pazienti/consumatori.

Il medico e/o il paziente/consumatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante Ghimas e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente/consumatore è stabilito.  
SOLO PER USO PROFESSIONALE.

NON UTILIZZARE il prodotto dopo la data di scadenza apposta sulla confezione.

Utilizzare l'ago in dotazione o di medesima caratteristica sotto riportate.

A seguito dell'impianto si possono raramente avere reazioni edematose o arrossamento cutaneo, di grado lieve o moderato, che si risolvono completamente nel giro di alcuni giorni. Anche se l'applicazione di **Algeness®** non è dolorosa, non può essere esclusa la possibilità di rare segnalazioni di dolore transitorio per l'atto iniettivo, specie in zone particolarmente sensibili.

L'uso del filler riassorbibile e biocompatibile può comportare alcuni effetti collaterali. Di seguito sono riportati gli effetti collaterali comuni e i trattamenti raccomandati.

- Noduli: i noduli possono comparire entro le prime quattro settimane dall'iniezione e sono singoli, ben confinati e non infiammatori. Un massaggio prolungato o una dispersione del nodulo tramite cannula accelera la sua biodegradazione.
- Indurimento: la tecnica di iniezione lenta e precisa può prevenire tale effetto. In caso in cui si riscontri è necessario eseguire un delicato massaggio, e nel caso applicare di impacchi caldi. In alcuni casi è consigliabile procedere con un trattamento antibiotico ad ampio spettro, per cui si richiede un consulto medico.
- Infiammazione: Applicare impacchi freddi e utilizzare creme antinfiammatorie se necessario. L'infiammazione dovrebbe ridursi entro pochi giorni.
- Risposta immunitaria: Il gel di agarosio è un polisaccaride puro e non contiene proteine, agenti reticolanti o sostanze chimiche; pertanto, la reazione immunologica è estremamente bassa ma, se necessario, può essere gestita tramite un trattamento antistaminico appositamente studiato dal medico.
- Gonfiore: qualsiasi trauma, comprese le iniezioni, può causare un gonfiore temporaneo. L'applicazione di freddo e dormire con la testa leggermente sollevata può favorire il drenaggio dei fluidi e ridurre il gonfiore. In alcuni casi è consigliabile un massaggio delicato o l'utilizzo di creme/gel antinfiammatorie.
- Dolore: Tipicamente scompare subito dopo l'atto iniettivo ma in altri casi può essere alleviato con un trattamento di antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene. Evitare aspirina e altri anticoagulanti per ridurre il rischio di ematomi.
- Ematoma: La formazione di lividi o ematomi è comune. Applicare impacchi freddi e utilizzare creme a base di arnica per accelerare la risoluzione del livido. Evitare l'esposizione al sole sulle aree interessate.
- Edema: Applicare impacchi freddi e bere molta acqua per facilitare il drenaggio linfatico. Ridurre l'assunzione di sale per evitare ulteriore ritenzione idrica.
- Sovradosaggio: Poiché **Algeness®** è un idrocolloide, non esiste la possibilità di un aumento di volume inaspettato. Tuttavia, se è certo che vi sia una correzione eccessiva dopo l'iniezione, il filler può essere disperso con un'iniezione di soluzione fisiologica calda e un massaggio nel periodo iniziale.

È necessario consultare immediatamente il medico in caso di necessità e qualora si manifestino reazioni avverse ed effetti indesiderati.

Oltre agli effetti collaterali comuni, possono verificarsi anche altri effetti meno comuni, che includono ma non sono limitati a:

- Formazione di capsule o contratture capsulari,
- Infezione,
- Ferita superficiale,
- Iperpigmentazione,
- Sieroma,
- Aumento pressione all'interno del compartimento,
- Granuloma.

Questi effetti collaterali sono meno probabili ma devono essere monitorati attentamente. In caso di insorgenza di uno di questi sintomi o altri, è essenziale consultare immediatamente un medico.

#### CONFEZIONE

Il prodotto viene fornito in busta con una speciale doppia siringa Luer Lock a "svuotamento totale". Ogni confezione contiene due buste e quattro aghi sterili.

Il volume contenuto nella siringa è indicato sull'etichetta della busta.

Il volume riportato sulla siringa è puramente indicativo.

#### CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, tra 6°C e 30°C. Se necessario, il prodotto può essere conservato in frigorifero, evitando il congelamento.

#### NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI

**Algeness®** è stato sviluppato e prodotto in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. e secondo la Specifica comune Regolamento UE 2022/2346 e s.m.i..

**Algeness®** è, inoltre, conforme alle seguenti norme armonizzate applicabili aggiornate al 6 marzo 2024 (Decisione di esecuzione UE 2024/815):

<i>EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"</i>
<i>EN ISO 14971 "Medical devices - Application of risk management to medical devices"</i>
<i>EN ISO 15223-1 "Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements"</i>
<i>EN ISO 10993-10 "Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"</i>
<i>EN ISO 10993-12 "Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials"</i>
<i>EN ISO 10993-17 "Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances"</i>
<i>EN ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials"</i>
<i>EN ISO 10993-23 "Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation"</i>
<i>EN ISO 11137-1 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</i>
<i>EN ISO 11137-2 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose"</i>
<i>EN ISO 11737-1 "Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"</i>
<i>EN ISO 11737-2 "Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"</i>
<i>EN ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"</i>
<i>EN ISO 11607-2 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"</i>

In base al MDR 2017/745 s.m.i. il medico è tenuto a garantire la rintracciabilità del prodotto, ovvero Egli deve essere in grado di risalire al paziente/utilizzatore a cui ha applicato il prodotto. Si consiglia di allegare l'etichetta del prodotto alla cartella clinica del paziente/utilizzatore.

Consultare l'allegato delle istruzioni per la compilazione della tessera di impianto, prelevare la tessera inserita e consegnarla **compilata** al paziente/utilizzatore.

Compilare la specifica sezione indicata nelle istruzioni per il consumatore e riconsegnarla ad esso.

Si raccomanda di leggere attentamente la Sintesi relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di **Algeness®** pubblicata sul sito di Ghimas, [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), nella sezione dedicata e/o sulla banca dati europea "Eudamed".

**Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.**

**Algeness®** is an absorbable filler indicated for the correction of tissue and / or hypodermic atrophies. **Algeness®** is an injectable gel consisting of agarose.

**Algeness®** is contained in a special "total emptying" double syringe that allows you to mix the product before use and to use all the gel contained in the syringe.

#### COMPOSITION

**Algeness® LD** contains agarose (1%), water (89,1%) and phosphate buffer (9,9%).

**Algeness® HD** contains agarose (1,5%), water (88,7%) and phosphate buffer (9,8%).

**Algeness® VL** contains agarose (2,5%), non cross-linked hyaluronic acid (0,5%), water (87,3%) and phosphate buffer (9,7%).

**Algeness® DF** contains agarose (3,5%), non cross-linked hyaluronic acid (0,4%), water (86,4%) and phosphate buffer (9,7%).

Agarose with a molecular weight between 123-133 kDa (gel permeation chromatography), chosen for its physical and rheological properties suitable for the application site, is able to form an extrudable gel consisting of a three-dimensional matrix capable of mechanically retaining molecules and organic liquids in dynamic equilibrium with its absorption. Therefore, once the agarose has been injected, thanks to its structure, it is able to give viscoelastic support to the extracellular matrix of the tissue by mechanically filling the spaces involved in subdermal atrophy.

**Algeness®**, injected into the subdermal tissue, provides a viscoelastic supplement to the matrix. Agarose restores the lost tissue volume of both the adipose tissue and the connective stroma, ensuring biocompatibility with the extracellular matrix and the harmony of natural forms.

#### INTENDED USE

**Algeness®** is a reabsorbable filler indicated for the correction of tissue and/or dermal atrophies originating from trauma or pathological states. Treatment with **Algeness®** is part of reconstructive surgery, which more precisely aims to correct congenital malformations or functions compromised by trauma, disease, accidents, burns, wounds, often accompanied by loss of tissue substance. In addition, **Algeness®** is effective for the treatment of dermal atrophy and connective tissue deficits. **Algeness®** can also be used for deep filling of skin tissue. For **Algeness®** the clinical advantage is the reduction of the psychological impact, which can take on pathological consequences, caused by morphological changes in the patient/consumer's body.

Non-medical intended use: facial filling for the correction of skin imperfections.

In the aesthetic field, **Algeness®** is a resorbable filler indicated for the correction of skin imperfections caused by wrinkles, folds or sunken scars. In particular, the use of **Algeness VL** and **DF** is also specifically indicated for the correction of nasolabial wrinkles.

**Algeness® LD (low density - subdermal)** is indicated for repairs and superficial subdermal corrections surface repairs and subdermal corrections of hypotrophy or tissue lesions such as in the perioral area.

**Algeness® HD (medium density - subdermal)** is indicated for repairs and superficial subdermal corrections due to hypotrophy or tissue lesions in the perioral area.

**Algeness® VL (medium / high density - deep subdermal)** is indicated in the volumetric restoration for all forms of deep tissue hypotrophy with severe or modest loss of tone of the deep ligaments such as in the suborbital areas and in the anterior mandibular area, include correcting nasolabial wrinkles.

**Algeness® DF (high density - deep subdermal)** is indicated for all forms of volumetric restorations for all forms of severe deep tissue hypotrophy with severe loss of volume and tone of the deep ligaments such as in the suborbital areas and in the anterior mandibular area, include correcting nasolabial wrinkles.

#### INDICATIONS AND USE

**Algeness®** may only be used by doctors qualified in aesthetic medicine, dermatologists or doctors specialising in plastic, reconstructive and/or aesthetic surgery.

Before using the device, scan the QR code below to access training documentation on how to use the device, techniques and other useful information for safe use of **Algeness®**.

The treatment must only be performed by competent doctors trained in the use of injection techniques.

Prior to use, connect the supplied backstop to one of the two syringes according to the relevant installation sheet Through fig.1 and fig.2.

Afterwards mix the gel back and forth between the two syringes at least ten times (10) for improving consistency and better results. Then, disconnect the empty syringe with the connector and attach the supplied needle to the pre-filled syringe.

**Algeness®** is a slowly absorbed filler and is totally biocompatible, it is indicated for the treatment of atrophic and hyperkeratotic changes of the skin and for the correction of wrinkles, skin folds, scars, or for problems associated with traumatic injuries.

Prior to the injection, an anamnestic examination should be performed to identify possible patient/consumer-related factors, such as current and/or previous treatments, procedures, accidents or conditions that may affect the procedure.

Before the injection, it is necessary to carry out a thorough cleansing and complete disinfection of the implant site. It is recommended to maintain a correct asepsis of the treated area before, during and after the insertion of the implant as well as to ensure a proper environment (clinic).

Place **Algeness®** under the site you want to correct at the level of the subdermis and at a variable depth depending on the agarose concentration. The amount to be injected into the subdermis and its depth is left to the judgement of the doctor. The amount of **Algeness** applied at the same injection site during the session should not exceed 20 ml.

**Algeness®** should not be used in excess (overcorrection and/or overdosage).

The correction can be performed with the usual techniques: linear threading technique, deep linear or fan technique. The injection must be carried out slowly for better positioning of the product in the desired areas with less trauma to the tissues.

The product is extruded by applying continuous and constant pressure on the plunger of the syringe while withdrawing the needle.

For an optimal correction, after implantation, always massage the treated area to make a homogeneous distribution of the injected material.

It is recommended to apply a cold compress to the treatment area to reduce any local undesirable reactions.

A monitoring period after administration is recommended to detect potential unwanted side effects.

For proper maintenance of the result, remind the patient/consumer of the importance of a follow-up a few months after treatment.

The patient/consumer must also be informed that the treatment can be suspended at any time at their request.

Inform the patient/consumer they must not apply cosmetics to the implant site for the next twelve hours and not to expose themselves to direct heat for the next few days (for example: exposure to the sun or to UVA and UVB rays, use of hair dryers or of hair dryers, heat radiated by fireplaces, saunas, etc.).

Do not exceed a maximum of 20 ml every 6 months.

For subsequent injections at the same site wait at least 15 days after the previous session - the same techniques must be followed.

If properly used, the product has a useful life of about 6 months and complete reabsorption in about 12 months.

#### CONTRAINDICATIONS

The use is contraindicated in all cases other than those specified in the INDICATIONS of the product, therefore, it must not be injected superficially at the level of the dermis or as a bolus.

Prior to the injection, assure that the patient/consumer does not experience particular hypersensitivity to any of the components in the product, otherwise not use on such subjects.

As with all fillers, the use of the product for the correction of particularly vascularized areas is not recommended, as it can increase the risk of compression and occlusion of the vessels and related phenomenology.

**Algeness®** must not be injected into blood vessels, as it could cause the onset of occlusion, local tissue necrosis or emboli.

**Algeness®** must not be injected in subjects with acute or chronic skin diseases in the areas to be corrected or in the immediate vicinity and, for precautionary reasons, in subjects with a history of anaphylactic reactions or severe allergies, in patients with severe organ or systemic diseases, including autoimmune disorders. The product is not intended for use persons under 18 years old, pregnant and or lactating women. It is recommended to avoid the combined use with other substances such as crosslinked fillers in the same treatment area.

The use of **Algeness®** by users not included in the category indicated in the previous paragraph, such as practitioners not trained, not qualified or accredited in the medical field or without a qualification in aesthetic medicine, dermatologists or doctors specialising outside the field of plastic, reconstructive and/or aesthetic surgery, is strictly prohibited.

#### PRECAUTIONS

As with all percutaneous procedures, the implant can entail risks of infection if the product is injected into anatomical areas where inflammatory or infectious processes are present, or without proper cleansing and disinfection of the area to be corrected.

In patient/consumers with bleeding and / or coagulation disorders or during treatments with anticoagulants, the product should be used with caution, as the injection may frequently cause local bleeding or bruising.

#### WARNINGS

Before the product is used, the patient/consumer must be provided with the instructions for use in order to be informed about the indications, professional use only, contraindications and possible side effects, including their treatment measures, that may occur with the implant.

Strictly follow the recommended injection techniques to minimise the likelihood of side effects.

Maintain proper hygiene during treatment to prevent infection.

If careful technique and massage is not performed following the injection, lumps may appear in the treated area.

Product is for SINGLE USE ONLY. Sterile product. Product must not be re-sterilized.

The stickers on the inner package, which indicate the sterility of the product should be red, otherwise DO NOT use the product.

In case of any irregularities with the packaging, isolate the non-compliant packaging and dispose of as special waste. Never use the product if it has not been stored correctly or if it has been frozen.

The unused material left in the syringe must be eliminated (disposed of) after treatment to avoid any risk of cross-infection due to use on other patient/consumers.

The doctor and / or the patient/consumer must report any serious incidents occurring in relation to the device to the manufacturer Ghimas and to the competent authority of the Member States where the user and / or patient/consumer is established.

FOR PROFESSIONAL USE ONLY.

DO NOT USE the product after the expiry date shown on the package.

Use the needle supplied or of the same specifications below.

Following the implantation, edematous reactions or skin redness, of a mild or moderate degree, rarely occur, however these will resolve completely within a few days.

Even if the application of **Algeness®** is not painful, the possibility of rare reports of transient pain due to the injection cannot be excluded, especially in particularly sensitive areas.

The use of resorbable and biocompatible fillers may entail some side effects. Common side effects and recommended treatments are listed below.

- Nodules: Nodules may appear within the first four weeks after injection and are single, well-confined and non-inflammatory. Prolonged massage or dispersal of the nodule through a cannula accelerates its biodegradation.
- Hardening: the slow and precise injection technique can prevent this effect. If it occurs, it is necessary to perform a gentle massage, and if necessary apply warm compresses. In some cases it is advisable to proceed with a broad-spectrum antibiotic treatment, for which medical advice should be sought.
- Inflammation: Apply cold compresses and use anti-inflammatory creams if necessary. The inflammation should subside within a few days.
- Immune response: Agarose gel is a pure polysaccharide and does not contain any proteins, cross-linking agents or chemicals; therefore, the immune reaction is extremely low but can be managed by a doctor's antihistamine treatment if necessary.
- Swelling: any trauma, including injections, can cause temporary swelling. Applying cold and sleeping with the head slightly elevated can promote fluid drainage and reduce swelling. In some cases, gentle massage or the use of anti-inflammatory creams/gel is recommended.
- Pain: Typically disappears immediately after the injection act, but in other cases can be relieved with painkillers such as paracetamol or ibuprofen. Avoid aspirin and other anticoagulants to reduce the risk of haematoma.
- Haematoma: Bruising or haematoma formation is common. Apply cold compresses and use arnica-based creams to accelerate bruise resolution. Avoid sun exposure to affected areas.
- Edema: Apply cold compresses and drink plenty of water to facilitate lymphatic drainage. Reduce salt intake to avoid further water retention.
- Overdosage: As **Algeness®** is a hydrocolloid, there is no possibility of an unexpected increase in volume. However, if it is certain that there is an overcorrection after injection, the filler can be dispersed with an injection of warm saline and massage in the initial period.

The doctor must be consulted immediately if necessary and if adverse reactions and side effects occur.

In addition to the common side effects, other less common effects may also occur, which include but are not limited to:

- Capsule formation or capsular contractures,
- Infection,
- Superficial wound,
- Hyperpigmentation,
- Seroma,
- Increased pressure within the compartment,
- Granuloma.

These side effects are less likely but should be monitored closely. If any of these symptoms or others occur, it is essential to consult a doctor immediately.

#### PACKAGING

The product is supplied in a pouch with a special double syringe Luer Lock "total emptying". Each box contains two pouches and four sterile needles.

The volume contained in the syringe is indicated on the pouch label.

The volume on the syringe is purely indicative.

#### STORAGE

Conserve the product at room temperature, between 6°C and 30°C. If necessary, the product may be stored in a refrigerator, the product must not be frozen.

#### HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

**Algeness®** has been developed and manufactured in accordance with Regulation (EU) 2017/745 as amended and according to the Common Specification EU Regulation 2022/2346 as amended.

**Algeness®** is also compliant with the following applicable harmonised standards updated to 6 March 2024 (EU Implementing Decision 2024/815):

<i>EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"</i>
<i>EN ISO 14971 "Medical devices - Application of risk management to medical devices"</i>
<i>EN ISO 15223-1 "Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements"</i>
<i>EN ISO 10993-10 "Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"</i>
<i>EN ISO 10993-12 "Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials"</i>
<i>EN ISO 10993-17 "Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances"</i>
<i>EN ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials"</i>
<i>EN ISO 10993-23 "Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation"</i>
<i>EN ISO 11137-1 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</i>
<i>EN ISO 11137-2 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose"</i>
<i>EN ISO 11737-1 "Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"</i>
<i>EN ISO 11737-2 "Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process"</i>
<i>EN ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"</i>
<i>EN ISO 11607-2 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes"</i>

On the basis of MDR 2017/745 and subsequent modifications, the physician must ensure the traceability of the product, i.e. he must be able to trace the patient/consumer to whom he applied the product. It is recommended to attach the product label to the patient/consumer's medical record.

Consult the attachment of the instructions for completing the implant card, take the inserted card and deliver it **completed** to the patient/consumer.

Fill in the specific section indicated in the consumer instructions and return it to the consumer.

It is recommended to carefully read the Summary relating to safety and clinical performance of **Algeness®** published on the Ghimas website, [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), in the dedicated area and/or on the European database "Eudamed".

**Solo debe ser administrado por profesionales sanitarios formados, cualificados o acreditados de acuerdo con la normativa nacional.**

Algeness® es un relleno absorbible indicado para la corrección de atrofia tisulares y/o hipodérmicas. Algeness® es un gel inyectable de agarosa.

Algeness® está contenido en una jeringa doble especial de «vaciado total» que permite mezclar el producto antes de su uso y utilizar todo el gel contenido en la jeringa.

#### COMPOSICIÓN

Algeness® LD contiene agarosa (1%), agua (89,1%) y tampón fosfato (9,9%).

Algeness® HD contiene agarosa (1,5%), agua (88,7%) y tampón fosfato (9,8%).

Algeness® VL contiene agarosa (2,5%), ácido hialurónico no reticulado (0,5%), agua (87,3%) y tampón fosfato (9,7%).

Algeness® DF contiene agarosa (3,5%), ácido hialurónico no reticulado (0,4%), agua (86,4%) y tampón fosfato (9,7%).

La agarosa, con un peso molecular comprendido entre 123-133 kDa (cromatografía de permeación en gel), elegida por sus propiedades físicas y reológicas adecuadas para el lugar de aplicación, es capaz de formar un gel extrudible constituido por una red tridimensional capaz de retener mecánicamente moléculas y líquidos orgánicos en equilibrio dinámico con su absorción. Por lo tanto, una vez inyectada, la agarosa, debido a su estructura, es capaz de dar soporte viscoelástico a la matriz extracelular del tejido rellenando mecánicamente los espacios implicados en la atrofia subdérmica.

Algeness®, inyectado en el tejido subdérmico, proporciona un suplemento viscoelástico a la matriz. La agarosa restaura el volumen tisular perdido tanto del tejido adiposo como del estroma conectivo, garantizando la biocompatibilidad con la matriz extracelular y la armonía de las formas naturales.

#### USO PREVISTO

Algeness® es un relleno reabsorbible indicado para la corrección de atrofia tisulares y/o dérmicas originadas por traumatismos o estados patológicos; el tratamiento con Algeness® forma parte de la cirugía reconstructiva, que tiene por objeto más precisamente corregir malformaciones congénitas o funcionalidades comprometidas por traumatismos, enfermedades, accidentes, quemaduras, heridas, a menudo acompañadas de pérdida de sustancia tisular. Además, Algeness® es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y déficits de tejido conectivo. Algeness® también puede utilizarse para rellenos profundos del tejido cutáneo. Para Algeness® la ventaja clínica es la reducción del impacto psicológico, que puede tener consecuencias patológicas, causado por los cambios morfológicos en el cuerpo del paciente/consumidor.

Usa no médico previsto: relleno facial para la corrección de imperfecciones cutáneas. En ámbito estético, Algeness® es un relleno reabsorbible indicado para la corrección de imperfecciones cutáneas causadas por arrugas, pliegues o cicatrices hundidas. En particular, el uso de Algeness VL y DF también está específicamente indicado para la corrección de las arrugas nasolabiales.

Algeness® LD (baja densidad - subdérmica) está indicado para reparaciones subdérmicas superficiales y correcciones de hipotrofias o lesiones tisulares como en la zona perioral.

Algeness® HD (densidad media - subdérmica) está indicado para reparaciones subdérmicas superficiales y correcciones de hipotrofias o lesiones tisulares como en la zona perioral.

Algeness® VL (densidad media/alta - subdérmica profunda) está indicado en la restauración volumétrica en todas las formas de hipotrofia tisular profunda con pérdida severa o moderada del tono de los ligamentos profundos, como en las zonas suborbitarias y en la zona frontal mandibular, incluyendo la corrección de las arrugas nasolabiales.

Algeness® DF (densidad alta - subdérmica profunda) está indicado en la restauración volumétrica de todas las formas de hipotrofia severa de los tejidos profundos con pérdida severa de volumen y tono de los ligamentos profundos, como en las zonas suborbitarias y frontal mandibular, incluyendo la corrección de las arrugas nasolabiales.

#### INDICACIONES Y USO

Algeness solo puede ser utilizado por médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reconstructiva y/o estética. Antes de utilizar el dispositivo, escanee el código QR que aparece a continuación para acceder a la documentación de formación sobre cómo utilizarlo, técnicas y otra información útil para un uso seguro de Algeness.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Antes del uso, conecte el antirretorno suministrado a una de las dos jeringas según el folleto de instalación de la fig.1 y la fig.2.

Después, mezcle el gel entre las dos jeringas durante al menos diez (10) veces para obtener una mejor consistencia y mejores resultados. A continuación, retire la jeringa y el conector vacío y conecte la aguja suministrada a la jeringa precargada.

Algeness® es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de alteraciones cutáneas atroficas e hiperqueratósicas y para la corrección de arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices o problemas asociados a lesiones traumáticas.

Antes de la inyección, debe realizarse un examen anamnéstico para identificar posibles factores relacionados con el paciente/consumidor, como tratamientos actuales y/o anteriores, procedimientos, accidentes o afecciones que puedan afectar al procedimiento.

Antes de la inyección, debe realizarse una limpieza cuidadosa y una desinfección completa de la zona de implantación. Se recomienda mantener una asepsia adecuada de la zona tratada antes, durante y después de la inserción del implante, así como garantizar un entorno adecuado (ambulatorio).

Coloque Algeness® bajo la zona que se va a corregir a nivel de la subdermis y a una profundidad que varía en función de la concentración de agarosa. La cantidad que debe inyectarse en la subdermis y su profundidad se dejan a criterio del médico. No deben aplicarse más de 20 ml de Algeness en el mismo punto de inyección durante la sesión. Algeness® no debe utilizarse en exceso (hipercorrección y/o sobredosis).

La corrección puede realizarse mediante las técnicas habituales: la técnica del escote, la técnica lineal profunda o la técnica en abanico. La inyección debe realizarse lentamente para una mejor colocación del producto en los lugares deseados y un menor traumatismo tisular.

El producto se extruye aplicando una presión continua y constante sobre el émbolo de la jeringa durante la extracción con aguja.

Para una corrección óptima, masajee siempre la zona tratada después de la implantación para que la distribución del material inyectado sea homogénea.

Es aconsejable aplicar frío en la zona tratada para reducir cualquier reacción local no deseada.

Se recomienda un período de seguimiento tras la administración para detectar posibles efectos secundarios no deseados.

Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente/consumidor la importancia del seguimiento varios meses después del tratamiento.

También debe informarse al paciente/consumidor que el tratamiento puede suspenderse en cualquier momento a petición suya.

Informe al paciente/consumidor de la necesidad de no aplicar cosméticos en la zona de implantación durante las doce horas siguientes y de no exponerse a fuentes directas de calor (por ejemplo, exposición al sol o a los rayos UVA y UVB, uso de secadores o secadores de pelo, calor reverberante de chimeneas, saunas, etc.) en los días siguientes.

No supere el límite máximo de 20 ml cada 6 meses.

Para las inyecciones posteriores en el mismo lugar, espere al menos 15 días después de la sesión anterior; deben seguirse las mismas técnicas.

El producto, cuando se utiliza correctamente, tiene una vida útil de unos 6 meses y una reabsorción completa en unos 12 meses.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en todos los casos distintos de los enumerados en las INDICACIONES del producto, por lo que no debe inyectarse superficialmente en la dermis ni en bolo.

Antes de la inyección, asegúrese de que el paciente/consumidor no presenta hipersensibilidad particular a ninguno de los componentes del producto, de lo contrario, no lo utilice en estas personas.

Como ocurre con todos los rellenos, no se recomienda utilizar el producto para la corrección de zonas especialmente vascularizadas, ya que puede aumentar el riesgo de compresión y oclusión de los vasos y la fenomenología relacionada.

Algeness® no debe inyectarse en vasos sanguíneos, ya que puede causar oclusión, necrosis tisular local o embolia.

Algeness® no debe inyectarse en personas con enfermedades cutáneas agudas o crónicas en las zonas a corregir o en las inmediaciones y, por razones de prudencia, en personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o alergias graves, pacientes con enfermedades graves de órganos o sistemas, incluidas enfermedades autoinmunes. El producto no está destinado a menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia. Se recomienda evitar el uso combinado con otras sustancias como los rellenos reticulados en la misma zona de tratamiento.

Queda terminantemente prohibida la utilización de Algeness® por usuarios no incluidos en la categoría indicada en el apartado anterior, tales como facultativos no formados, no cualificados o no acreditados en el ámbito médico o sin titulación en medicina estética, dermatólogos o médicos especialistas ajenos al ámbito de la cirugía plástica, reconstructiva y/o estética.

#### PRECAUCIONES

Como ocurre con todos los procedimientos percutáneos, el implante puede entrañar riesgos de infección si el producto se inyecta en lugares anatómicos en los que existen procesos inflamatorios o infecciosos, o sin una limpieza y desinfección adecuadas de la zona que se va a corregir.

En pacientes con trastornos hemorrágicos y/o de la coagulación o durante el tratamiento con anticoagulantes, el producto debe utilizarse con precaución, ya que el acto de inyección puede provocar con mayor frecuencia hemorragias o hematomas locales.

#### ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el producto, el paciente/consumidor debe recibir las instrucciones de uso para estar informado sobre las indicaciones, el uso exclusivo profesional, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios, incluidas sus medidas de tratamiento, que pueden producirse con la implantación.

Siga estrictamente las técnicas de inyección recomendadas para minimizar la probabilidad de efectos secundarios.

Mantenga una higiene adecuada durante el tratamiento para evitar infecciones.

Si no se aplica una técnica y un masaje cuidadosos tras la inyección, pueden aparecer nódulos en la zona tratada.

Producto DE UN SOLO USO. Producto estéril. No debe reesterilizarse.

Los sellos del embalaje interno que indican la esterilidad del producto, deben ser de color rojo, de lo contrario, NO utilice el producto. En caso de anomalías en el paquete, aisle los paquetes no conformes y elimínelos como residuo especial. No utilice nunca el producto si no se ha almacenado correctamente o si se ha sometido a congelación.

El material no utilizado que quede en la jeringa debe desecharse (eliminarse) después del tratamiento para evitar el riesgo de infección cruzada debido al uso en otros pacientes/consumidores.

El médico y/o el paciente/consumidor deben comunicar cualquier incidente grave que se produzca con el producto al fabricante Ghimas y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente/consumidor.

SOLO PARA USO PROFESIONAL.

NO UTILICE el producto después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

Utilice la aguja suministrada o con las mismas características que se indican a continuación.

Tras la implantación, pueden producirse con poca frecuencia reacciones edematosas o enrojecimiento de la piel, de grado leve a moderado, que se resuelven completamente en unos días.

Aunque la aplicación de **Algeness®** no es dolorosa, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan raros casos de dolor transitorio en el acto de la inyección, especialmente en zonas especialmente sensibles.

El uso de relleno reabsorbible y biocompatible puede conllevar algunos efectos secundarios. A continuación, se enumeran los efectos secundarios más frecuentes y los tratamientos recomendados.

- **Nódulos:** Los nódulos pueden aparecer en las primeras cuatro semanas tras la inyección y son únicos, bien delimitados y no inflamatorios. El masaje prolongado o la dispersión del nódulo a través de una cánula acelera su biodegradación.
- **Endurecimiento:** la técnica de inyección lenta y precisa puede evitar este efecto. Si se detecta, se debe realizar un masaje suave y aplicar compresas calientes si es necesario. En algunos casos, es aconsejable proceder con un tratamiento antibiótico de amplio espectro, para lo cual debe solicitarse una consulta médica.
- **Inflamación:** Aplique compresas frías y utilice cremas antiinflamatorias si es necesario. La inflamación debería remitir en unos días.
- **Respuesta inmunitaria:** El gel de agarosa es un polisacárido puro y no contiene proteínas, agentes reticulantes ni sustancias químicas; por tanto, la reacción inmunológica es extremadamente baja, pero puede controlarse en caso necesario mediante un tratamiento antihistamínico diseñado médicamente.
- **Hinchazón:** cualquier traumatismo, incluidas las inyecciones, puede provocar una hinchazón temporal. Aplicar frío y dormir con la cabeza ligeramente elevada puede favorecer el drenaje de los líquidos y reducir la hinchazón. En algunos casos, se recomienda un masaje suave o el uso de cremas/geles antiinflamatorios.
- **Dolor:** Normalmente desaparece inmediatamente después de la inyección pero, en otros casos, puede aliviarse con un tratamiento de analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno. Evite la aspirina y otros anticoagulantes para reducir el riesgo de hematomas.
- **Hematoma:** Es frecuente la formación de hematomas o moratones. Aplique compresas frías y utilice cremas a base de árnica para acelerar la resolución del hematoma. Evite la exposición al sol en las zonas afectadas.
- **Edema:** Aplique compresas frías y beba mucha agua para facilitar el drenaje linfático. Reduzca el consumo de sal para evitar una mayor retención de líquidos.
- **Sobredosis:** Dado que **Algeness®** es un hidrocoloide, no existe la posibilidad de un aumento inesperado de volumen. Sin embargo, si se tiene la certeza de que existe una corrección excesiva tras la inyección, el relleno puede dispersarse con una inyección de solución fisiológica caliente y un masaje en el período inicial.

Debe consultarse inmediatamente al médico en caso necesario y si se producen reacciones adversas y efectos secundarios.

Además de los efectos secundarios comunes, también pueden producirse otros efectos menos frecuentes, entre los que se incluyen:

- Formación de cápsulas o contracturas capsulares
- Infección
- Herida superficial
- Hiperpigmentación
- Seroma
- Aumento de la presión en el interior del compartimento
- Granuloma.

Estos efectos secundarios son menos probables, pero deben vigilarse atentamente. Si se presenta alguno de estos síntomas u otros, es esencial consultar a un médico inmediatamente.

#### PAQUETE

El producto se suministra en una bolsa con una jeringa especial doble Luer Lock de vaciado total. Cada paquete contiene dos bolsas y cuatro agujas estériles.

El volumen contenido en la jeringa se indica en la etiqueta del sobre.

El volumen reportado en la jeringa es meramente indicativo.

#### CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente, entre 6 °C y 30 °C. En caso necesario, el producto puede conservarse en el frigorífico, evitando la congelación.

#### NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

**Algeness®** ha sido desarrollado y producido de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 modificado y según la Especificación Común Reglamento UE 2022/2346 modificado.

**Algeness®** también cumple las siguientes normas armonizadas aplicables actualizadas hasta el 6 de marzo de 2024 (Decisión de Ejecución 2024/815 de la UE):

<i>EN ISO 13485 «Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios»</i>
<i>EN ISO 14971 «Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios»</i>
<i>EN ISO 15223-1 « Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales»</i>
<i>EN ISO 10993-10 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea»</i>
<i>EN ISO 10993-12 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia»</i>
<i>EN ISO 10993-17 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios»</i>
<i>EN ISO 10993-18 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos»</i>
<i>EN ISO 10993-23 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Ensayos de irritación»</i>
<i>EN ISO 11137-1 «Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios»</i>
<i>EN ISO 11137-2 «Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización»</i>
<i>EN ISO 11737-1 «Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos»</i>
<i>EN ISO 11737-2 « Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización »</i>
<i>EN ISO 11607-1 «Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado»</i>
<i>EN ISO 11607-2 «Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado»</i>

Según el MDR 2017/745 y subsiguientes modificaciones, el médico está obligado a garantizar la trazabilidad del producto, es decir, debe poder rastrear al paciente/usuario al que ha aplicado el producto. Se recomienda adjuntar la etiqueta del producto a la historia clínica del paciente/usuario.

Consulte el anexo de las instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implantación, joja la tarjeta insertada y entréguela **cumplimentada** al paciente/usuario.

Cumplimente la sección específica indicada en las instrucciones para el consumidor y devuélvasela.

Se recomienda leer atentamente el Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de **Algeness®** publicado en el sitio web de Ghimas, [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), en la sección dedicada y/o en la base de datos europea «Eudamed».

**À n'administrer que par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou accrédités conformément aux réglementations nationales.**

Algeness® est un produit de comblement résorbable indiqué pour la correction des atrophies tissulaires et/ou hypodermiques. Algeness® est un gel injectable à base d'agarose.

Algeness® est contenu dans une double seringue spéciale à « vidage total » qui permet de mélanger le produit avant utilisation et d'utiliser tout le gel contenu dans la seringue.

**COMPOSITION**

**Algeness® LD** contient de l'agarose (1%), de l'eau (89,1%) et un tampon phosphate (9,9%).

**Algeness® LD** contient de l'agarose (1,5%), de l'eau (88,7%) et un tampon phosphate (9,8%).

**Algeness® VL** contient de l'agarose (2,5%), de l'acide hyaluronique non réticulé (0,5%), de l'eau (87,3%) et un tampon phosphate (9,7%).

**Algeness® DF** contient de l'agarose (3,5%), de l'acide hyaluronique non réticulé (0,4%), de l'eau (86,4%) et un tampon phosphate (9,7%).

L'agarose, d'un poids moléculaire compris entre 123 et 133 kDa (chromatographie par perméation de gel), choisi pour ses propriétés physiques et rhéologiques adaptées au site d'application, est capable de former un gel extrudable constitué d'un réseau tridimensionnel capable de retenir mécaniquement des molécules et des liquides organiques en équilibre dynamique avec sa réabsorption. Ainsi, une fois injecté, l'agarose, de par sa structure, est en mesure d'apporter un soutien viscoélastique à la matrice extracellulaire du tissu en remplissant mécaniquement les espaces impliqués dans l'atrophie sous-dermique.

Algeness®, injecté dans le tissu sous-dermique, apporte un complément viscoélastique à la matrice. L'agarose restaure le volume tissulaire perdu du tissu adipeux et du stroma conjonctif, assurant la biocompatibilité avec la matrice extracellulaire et l'harmonie des formes naturelles.

**UTILISATION PRÉVUE**

Algeness® est un produit de comblement résorbable indiqué pour la correction des atrophies tissulaires et/ou dermiques provenant de traumatismes ou d'états pathologiques, le traitement par Algeness® s'inscrit dans le cadre de la chirurgie reconstructrice, qui vise plus précisément à corriger des malformations congénitales ou des fonctions compromises par des traumatismes, des maladies, des accidents, des brûlures, des plaies, souvent accompagnées d'une perte de substance tissulaire. En outre, Algeness® est efficace pour traiter les cas d'atrophie dermique et les déficits du tissu conjonctif. Algeness® peut également être utilisé pour des remplissages profonds du tissu cutané. Pour Algeness®, l'avantage clinique est la réduction de l'impact psychologique, qui peut avoir des conséquences pathologiques, causé par des changements morphologiques au niveau du corps du patient / consommateur.

Utilisation non médicale : remplissage du visage pour la correction des imperfections de la peau. Dans le domaine esthétique, Algeness® est un produit de comblement résorbable indiqué pour la correction des imperfections cutanées causées par des rides, des plis ou des cicatrices creusées ; En particulier, l'utilisation d'Algeness VL et DF est également spécifiquement indiquée pour la correction des rides nasogéniennes.

**Algeness® LD (densité basse - sous-dermique)** est indiqué pour les réparations et corrections superficielles sous-dermiques d'hypotrophies ou de lésions tissulaires comme dans la zone péri-orale.

**Algeness® HD (moyenne densité - sous-dermique)** est indiqué pour les réparations et corrections superficielles sous-dermiques d'hypotrophies ou de lésions tissulaires comme dans la zone péri-orale.

**Algeness® VL (densité moyenne / haute - sous-cutanée profonde)** est indiqué pour la restauration volumétrique de toutes les formes d'hypotrophie des tissus profonds avec perte de tonicité sévère ou modérée des ligaments profonds, comme dans les zones sous-orbitaires et frontales de la mâchoire, y compris la correction des rides nasogéniennes.

**Algeness® DF (haute densité - sous-cutané profond)** est indiqué pour la restauration volumétrique de toutes les formes d'hypotrophie sévère des tissus profonds avec perte sévère de volume et de tonicité des ligaments profonds, comme dans les zones sous-orbitaires et frontales de la mâchoire, y compris la correction des rides nasogéniennes.

**INDICATIONS ET UTILISATION**

Algeness ne peut être utilisé que par des médecins qualifiés en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique.

Avant d'utiliser le produit, scannez le code QR ci-dessous pour accéder à la documentation de formation sur le mode d'emploi, les techniques et d'autres informations utiles pour une utilisation sûre d'Algeness.

Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.

Avant l'utilisation, connectez le dispositif de soutien fourni à l'une des deux seringues conformément à la notice d'installation en fig.1 et fig. 2.

Ensuite, mélangez le gel entre les deux seringues pendant au moins dix (10) fois pour obtenir une meilleure consistance et de meilleurs résultats. Ensuite, retirez la seringue et le connecteur vide et connectez l'aiguille fournie à la seringue pré-remplie.

Algeness® est un produit de comblement dégrade lentement et est totalement bio-compatible, indiqué pour le traitement des modifications atrophiques et hyperkératosiques de la peau et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices

ou pour des problèmes associés à des lésions traumatiques.

Avant l'injection, un examen anamnestique doit être effectué afin d'identifier des éventuels facteurs liés au patient / consommateur, tels que des traitements présents et/ou antérieurs, des procédures, des accidents ou des pathologies susceptibles d'affecter la procédure.

Un nettoyage soigneux et une désinfection complète du site d'implantation doivent être effectués avant l'injection. Il est recommandé de maintenir une asepsie correcte de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant ainsi que d'assurer un environnement approprié (ambulatoire).

Placer Algeness® sous l'emplacement à corriger au niveau sub-dermal et à une profondeur qui varie en fonction de la concentration d'agarose. La quantité à injecter au niveau sub-dermal et sa profondeur sont laissées à l'appréciation du médecin. Il ne faut pas appliquer plus de 20 ml d'Algeness au même point d'injection pendant la séance.

Algeness® ne doit pas être utilisé en excès (surcorrection et/ou surdosage).

La correction peut avoir lieu à l'aide des techniques habituelles : la technique du décollement, la technique linéaire rétrograde ou en éventail. L'injection doit être lente pour favoriser la distribution du produit dans les zones désirées et limiter le traumatisme des tissus.

Le produit est extrudé en appliquant une pression continue et constante sur le piston de la seringue durant l'extraction de l'aiguille.

Pour une correction optimale, après l'implant, masser toujours la zone traitée pour distribuer de façon homogène le matériau injecté.

L'application de froid est conseillée dans la zone de traitement pour réduire d'éventuelles réactions non souhaitées au niveau local.

Une période de surveillance après l'administration est recommandée pour détecter d'éventuels effets secondaires indésirables.

Pour une efficacité durable du résultat, rappelez au patient / consommateur l'importance d'un suivi plusieurs mois après le traitement.

Le patient / consommateur doit également être informé que le traitement peut être suspendu à tout moment à sa demande.

Informez le patient / consommateur de la nécessité de ne pas appliquer de cosmétiques à l'emplacement d'implantation pendant les douze heures suivantes et de ne pas s'exposer à des sources de chaleur directe (par exemple, exposition au soleil ou aux rayons UVA et UVB, utilisation de sèche-cheveux ou de sècheurs à cheveux, chaleur réverbérée par les cheminées, les saunas, etc).

Ne pas dépasser un maximum de 20 ml tous les 6 mois.

Pour des injections suivantes au même endroit, il faut attendre au moins 15 jours après la séance précédente et suivre les mêmes techniques.

Le produit, lorsqu'il est correctement utilisé, a une durée de vie utile d'environ 6 mois et se résorbe complètement en 12 mois environ.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il est contre-indiqué dans tous les cas autres que ceux listés dans les INDICATIONS du produit, par conséquent, il ne doit pas être injecté superficiellement au niveau du derme ou en bolus.

Avant l'injection, s'assurer que le patient / consommateur ne présente pas d'hypersensibilité particulière à l'un des composants du produit, sinon ne pas l'utiliser chez ces personnes.

Comme pour tous les produits de comblement, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit pour la correction de zones particulièrement vascularisées, car il peut augmenter le risque de compression et d'occlusion des vaisseaux et la phénoménologie associée.

Algeness® ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins car il pourrait provoquer l'apparition d'occlusion, de nécrose locale du tissu ou d'embolies.

Algeness® ne doit pas être injecté chez les sujets qui présentent des pathologies aiguës ou chroniques de la peau dans les zones à corriger ou tout près de ces dernières et, pour des motifs de prudence, chez les sujets avec une anamnèse positive pour des réactions anaphylactiques ou pour de graves allergies, chez les patients souffrant de graves maladies d'organe ou d'appareil, y compris les maladies auto-immunes. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans, des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent. Il est recommandé d'éviter l'utilisation combinée avec d'autres substances telles que les produits de comblement réticulés (crosslinkati) dans la même zone de traitement.

Une utilisation d'Algeness par des utilisateurs n'appartenant pas à la catégorie indiquée dans le paragraphe précédent, tels que des praticiens non formés, non qualifiés ou non accrédités dans le domaine médical ou sans qualification en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en dehors du domaine de la chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique, est strictement interdite.

**PRÉCAUTIONS**

Comme dans toutes les procédures percutanées, l'implantation peut comporter des risques d'infection, si le produit est injecté dans des sites anatomiques où des processus inflammatoires ou infectieux sont en cours ou sans avoir nettoyé et désinfecté avec soin la zone à traiter.

Chez les patients souffrant de troubles hémorragiques et/ou de la coagulation ou qui suivent un traitement à base d'anticoagulants, le produit doit être utilisé avec précaution, car l'injection peut provoquer, avec une fréquence accrue, des hémorragies ou des ecchymoses localisées.

**AVERTISSEMENTS**

Avant d'utiliser le produit, le patient/consommateur doit recevoir le mode d'emploi afin d'être informé des indications, de l'usage professionnel uniquement, des contre-indications et des effets secondaires possibles, y compris leurs mesures de traitement, qui peuvent survenir avec l'implant.

Respectez scrupuleusement les techniques d'injection recommandées afin de minimiser les risques d'effets secondaires.

Maintenez une bonne hygiène pendant le traitement pour éviter les infections.

Si l'injection n'est pas suivie d'une technique et d'un massage minutieux, des nodules

peuvent apparaître dans la zone traitée.

Produit à USAGE UNIQUE. Produit stérile. Ne pas stériliser de nouveau le produit.

Les vignettes sur l'emballage intérieur, indiquant la stérilité du produit, doivent être rouges, sinon N'UTILISEZ PAS le produit. En cas d'emballage anormal, isoler les emballages non conformes et éliminer comme un déchet spécial. Ne jamais utiliser le produit s'il n'est pas conservé correctement ou s'il a été congelé.

Tout produit non utilisé restant dans la seringue doit être jeté (éliminé) après le traitement afin d'éviter tout risque d'infection croisée en cas d'utilisation sur d'autres patients / consommateurs.

Le médecin et/ou le patient / consommateur doit signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant Ghimas et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient / consommateur est établi.

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

N'UTILISEZ PAS le produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisez l'aiguille fournie ou les mêmes spécifications que celles indiquées ci-dessous.

L'implant peut être suivi, dans de rares cas, par des réactions œdémateuses ou des rougeurs cutanées, faibles ou modérées, qui disparaissent complètement en quelques jours.

Bien que l'application d'Algeness® ne soit pas douloureuse, la possibilité de rares cas de douleur transitoire lors de l'injection ne peut être exclue, en particulier au niveau de zones particulièrement sensibles.

L'utilisation de produits de comblement résorbables et biocompatibles peut entraîner certains effets secondaires. Les effets secondaires courants et les traitements recommandés sont énumérés ci-dessous.

- **Nodules** : des nodules peuvent apparaître dans les quatre semaines après l'injection et sont uniques, bien confinés et non inflammatoires. Un massage prolongé ou une dispersion du nodule à l'aide d'une canule accélère sa biodégradation.
- **Induration** la technique d'injection lente et précise permet d'éviter cet effet. Si c'est le cas, il faut effectuer un massage doux et appliquer des compresses chaudes. Dans certains cas, il est conseillé de procéder à un traitement antibiotique à large spectre, pour lequel il convient de consulter un médecin.
- **Inflammation** : Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes anti-inflammatoires si nécessaire. L'inflammation devrait disparaître en quelques jours.
- **Réponse immunitaire** : Le gel d'agarose est un polysaccharide pur et ne contient pas de protéines, d'agents de réticulation ou de produits chimiques ; la réaction immunologique est donc extrêmement faible, mais peut être gérée si nécessaire au moyen d'un traitement antihistaminique conçu médicalement.
- **Gonflement**: tout traumatisme, y compris les injections, peut provoquer un gonflement temporaire. L'application de froid et le fait de dormir avec la tête légèrement surélevée peuvent favoriser le drainage des liquides et réduire l'enflure. Dans certains cas, un massage doux ou l'utilisation de crèmes / gels anti-inflammatoires sont recommandés.
- **Douleur** : En général, elle disparaît immédiatement après l'injection, mais dans d'autres cas, elle peut être atténuée par un traitement à base d'analgésiques tels que le paracétamol ou l'ibuprofène. Évitez l'aspirine et d'autres anticoagulants pour réduire le risque d'hématome.
- **Hématome** : La formation d'ecchymoses ou d'hématomes est fréquente. Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes à base d'arnica pour accélérer la résorption de l'ecchymose. Éviter l'exposition au soleil des zones affectées.
- **Cedème** : Appliquez des compresses froides et buvez beaucoup d'eau pour faciliter le drainage lymphatique. Réduisez votre consommation de sel pour éviter toute rétention d'eau supplémentaire.
- **Surdose** : Algeness® étant un hydrocolloïde, il n'y a pas de risque d'augmentation inattendue du volume. Toutefois, s'il est certain qu'il y a une sur-correction après l'injection, le produit de comblement peut être dispersé par une injection de sérum physiologique chaud et un massage au cours de la période initiale.

Un médecin doit être consulté immédiatement si nécessaire et si des réactions indésirables et des effets secondaires apparaissent.

Outre les effets secondaires courants, d'autres effets moins courants peuvent également survenir, qui comprennent notamment :

- Formation de capsules ou contractures capsulaires,
- Infection,
- Plaie superficielle,
- Hyperpigmentation,
- Sérôme,
- Augmentation de pression à l'intérieur du compartiment,
- Granulome.

Ces effets secondaires sont moins probables mais doivent être surveillés de près. Si l'un de ces symptômes ou d'autres apparaissent, il est essentiel de consulter immédiatement un médecin.

## EMBALLAGE

Le produit est fourni dans un sachet contenant une seringue double spéciale à « vidage total », avec connecteur Luer Lock. Chaque emballage contient deux sachets et quatre aiguilles stériles.

Le volume contenu dans la seringue est indiqué sur l'étiquette du sachet.

Le volume indiqué sur la seringue est purement indicatif.

## CONSERVATION

Conserver le produit à température ambiante, entre 6° C et 30° C. Si nécessaire, le produit peut être conservé au réfrigérateur, en évitant sa congélation.

## NORMES HARMONISÉES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES

Algeness® a été développé et produit conformément au règlement (UE) 2017/745 tel qu'amendé et selon la spécification commune Règlement UE 2022/2346 tel qu'amendé.

Algeness® est également conforme aux normes harmonisées suivantes, mises à jour le 6 mars 2024 (décision d'exécution de l'UE 2024/815) :

<i>EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »</i>
<i>EN ISO 14971 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »</i>
<i>EN ISO 15223-1 « Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales »</i>
<i>EN ISO 10993-10 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée »</i>
<i>EN ISO 10993-12 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence »</i>
<i>EN ISO 10993-17 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables »</i>
<i>EN ISO 10993-18 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux »</i>
<i>ISO 10993-23 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 23 : Tests d'irritation »</i>
<i>EN ISO 11137-1 « Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux »</i>
<i>EN ISO 11137-2 « Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation »</i>
<i>EN ISO 11737-1 « Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits »</i>
<i>EN ISO 11737-2 « Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité effectués dans le cadre de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation »</i>
<i>EN ISO 11607-1 « Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage »</i>
<i>EN ISO 11607-2 « Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage »</i>

Conformément à la directive MDR 2017/745 tel que modifié, le médecin est tenu d'assurer la traçabilité du produit, c'est-à-dire qu'il doit être en mesure de retrouver le patient / utilisateur auquel il a administré le produit. Il est recommandé de joindre l'étiquette du produit au dossier médical du patient / de l'utilisateur.

Reportez-vous à l'annexe des instructions pour remplir la carte d'implant, retirez la carte insérée et remettez-la **remplie** au patient / à l'utilisateur.

Remplissez la section spécifique indiquée dans les instructions destinées au consommateur et renvoyez le formulaire au consommateur.

Il est recommandé de lire attentivement le résumé sur la sécurité et les performances cliniques d'Algeness® publié sur le site Internet de Ghimas, [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), dans la rubrique consacrée et/ou sur la base de données européenne « Eudamed ».



**Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das gemäß den nationalen Vorschriften ausgebildet, qualifiziert oder zugelassen ist.**

**Algeness®** ist ein resorbierbarer Filler, der für die Korrektur von Gewebe- und/oder Unterhautatrophien angezeigt ist. **Algeness®** ist ein injizierbares Gel, das aus Agarose besteht.

**Algeness®** ist in einer speziellen Doppelspritze zur vollständigen Entleerung enthalten, die es ermöglicht, das Produkt vor der Anwendung zu mischen und das gesamte in der Spritze enthaltene Gel zu verwenden.

#### ZUSAMMENSETZUNG

**Algeness® LD** enthält Agarose (1%), Wasser (89,1%) und Phosphatpuffer (9,9%).

**Algeness® HD** enthält Agarose (1,5%), Wasser (88,7 %) und Phosphatpuffer (9,8%).

**Algeness® VL** enthält Agarose (2,5%), nicht-vernetzte Hyaluronsäure (0,5%), Wasser (87,3%) und Phosphatpuffer (9,7%).

**Algeness® DF** enthält Agarose (3,5%), nicht-vernetzte Hyaluronsäure (0,4%), Wasser (86,4%) und Phosphatpuffer (9,7%).

Agarose mit einem Molekulargewicht zwischen 123-133 kDa (Gelpermeationschromatographie), die aufgrund ihrer für den Anwendungsbereich geeigneten physikalischen und rheologischen Eigenschaften ausgewählt wurde, ist in der Lage, ein extrudierbares Gel zu bilden, das aus einem dreidimensionalen Gitter besteht, das Moleküle und organische Flüssigkeiten im dynamischen Gleichgewicht mit seiner Reabsorption mechanisch zurückhalten kann. Nach der Injektion ist Agarose aufgrund ihrer Struktur in der Lage, die extrazelluläre Matrix des Gewebes viskoelastisch zu unterstützen, indem sie die an der subdermalen Atrophie beteiligten Räume mechanisch ausfüllt.

**Algeness®**, das in das subdermale Gewebe injiziert wird, bietet eine viskoelastische Ergänzung der Matrix. Agarose stellt das verlorene Gewebvolumen sowohl des Fettgewebes als auch des Bindegewebsstromas wieder her und gewährleistet die Biokompatibilität mit der extrazellulären Matrix und die Harmonie der natürlichen Formen.

#### VERWENDUNGSZWECK

**Algeness®** ist ein resorbierbarer Filler, der für die Korrektur von Gewebe- und/oder Unterhautatrophien infolge von Traumata oder pathologischen Zuständen angezeigt ist. Die Behandlung mit **Algeness®** ist Teil der rekonstruktiven Chirurgie, die insbesondere darauf abzielt, angeborene Fehlbildungen oder durch Traumata, Krankheiten, Unfälle, Verbrennungen oder Wunden beeinträchtigte Funktionen zu korrigieren, die häufig mit einem Verlust an Gewebesubstanz einhergehen. Außerdem ist **Algeness®** wirksam bei der Behandlung von Hautatrophien und Bindegewebsdefiziten. **Algeness®** kann auch für tiefe Füllungen des Hautgewebes verwendet werden. Für **Algeness®** besteht der klinische Vorteil in der Verringerung der psychologischen Auswirkungen, die durch die morphologischen Veränderungen im Körper des Patienten/Verbraucher pathologische Folgen haben können.

Nichtmedizinischer Verwendungszweck: Füllung im Gesichtsbereich zur Korrektur von Hautunebenheiten. Im Bereich der Ästhetik ist Algeness® ein resorbierbarer Filler, der zur Korrektur von Hautunebenheiten wie Falten, Furchen oder eingesunkenen Narben eingesetzt wird. Insbesondere ist der Einsatz von Algeness VL und DF auch speziell für die Korrektur von Nasolabialfalten angezeigt.

**Algeness® LD (niedrige Dichte - subdermal)** ist indiziert für oberflächliche subdermale Reparaturen und Korrekturen von Hypotrophien oder Gewebeläsionen wie im perioralen Bereich.

**Algeness® HD (mittlere Dichte - subdermal)** ist für oberflächliche subdermale Reparaturen und Korrekturen von Hypotrophien oder Gewebeläsionen wie im perioralen Bereich indiziert.

**Algeness® VL (mittlere/hohe Dichte - tief subdermal)** ist für die volumetrische Wiederherstellung bei allen Formen der tiefen Gewebhypotrophie mit schwerem oder mäßigem Tonusverlust der tiefen Bänder wie im suborbitalen Bereich und im frontalen Unterkieferbereich indiziert, u.a. für die Korrektur von Nasolabialfalten.

**Algeness® DF (hohe Dichte - tief subdermal)** ist für die Wiederherstellung des Volumens bei allen Formen von schwerer Hypotrophie des tiefen Gewebes mit starkem Volumen- und Tonusverlust der tiefen Bänder, wie z. B. im suborbitalen und frontalen Unterkieferbereich, indiziert, u.a. für die Korrektur von Nasolabialfalten.

#### INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

Algeness darf nur von Ärzten für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angewendet werden. Scannen Sie vor der Verwendung des Produkts den unten stehenden QR-Code, um auf Schulungsunterlagen zur Verwendung des Produkts, Techniken und andere nützliche Informationen zur sicheren Anwendung von Algeness zuzugreifen. Die Behandlung muss von kompetenten Ärzten durchgeführt werden, die in der Anwendung von Injektionstechniken geschult sind.

Schließen Sie vor der Anwendung den mitgelieferten Backstop an eine der beiden Spritzen an, wie in der Montageanleitung in Abb.1 und Abb.2 beschrieben. Anschließend mischen Sie das Gel für mindestens zehn (10) Zyklen zwischen den beiden Spritzen, um eine optimale Konsistenz und beste Ergebnisse zu erzielen. Danach entfernen Sie die Spritze und den leeren Anschluss und schließen die mitgelieferte Nadel an die vorgefüllte Spritze an.

**Algeness®** ist ein langsam einziehender, vollständig biokompatibler Filler, der für die Behandlung von atrophischen und hyperkeratotischen Hautveränderungen sowie für die Korrektur von Falten, Hautfalten, Narben oder Problemen im Zusammenhang mit traumatischen Verletzungen geeignet ist.

Vor der Injektion sollte ein Anamnesegespräch durchgeführt werden, um mögliche patienten- bzw. verbraucherbezogene Faktoren zu ermitteln, wie z. B. aktuelle und/oder frühere Behandlungen, Verfahren, Unfälle oder Erkrankungen, die die Behandlung beeinträchtigen könnten.

Vor der Injektion ist eine sorgfältige Reinigung und vollständige Desinfektion der Implantatstelle erforderlich. Es wird empfohlen, vor, während und nach dem Einsetzen des Implantats für eine angemessene Asepsis des behandelten Bereichs zu sorgen und eine geeignete (ambulante) Umgebung zu gewährleisten.

Positionieren Sie Algeness® unter die zu korrigierende Stelle in Höhe der Subdermis und in einer Tiefe, die je nach Agarosekonzentration variiert. Die Menge, die in die Subdermis injiziert wird, und ihre Tiefe liegen im Ermessen des Arztes. Während der Sitzung sollten nicht mehr als 20 ml Algeness an der gleichen Stelle eingespritzt werden.

**Algeness®** sollte nicht im Übermaß verwendet werden (Überkorrektur und/oder Überdosis).

Die Korrektur kann mit den üblichen Techniken durchgeführt werden: der Dekolleté-Technik, der tiefen linearen Technik oder der fächerförmigen Technik. Die Injektion sollte langsam erfolgen, um das Produkt besser an den gewünschten Stellen zu platzieren und das Gewebe weniger zu verletzen.

Das Produkt wird extrudiert, indem während der Nadelextraktion ein kontinuierlicher und konstanter Druck auf den Spritzenkolben ausgeübt wird.

Um eine optimale Korrektur zu erzielen, massieren Sie den behandelten Bereich nach der Implantation immer, damit sich das injizierte Material gleichmäßig verteilt.

Es ist ratsam, den Behandlungsbereich zu kühlen, um unerwünschte lokale Reaktionen zu vermeiden.

Nach der Anwendung wird eine Beobachtungszeit empfohlen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

Um das Ergebnis zu erhalten, sollten Sie den Patienten/Verbraucher daran erinnern, wie wichtig eine Nachkontrolle einige Monate nach der Behandlung ist.

Der Patient/Verbraucher muss auch darüber informiert werden, dass die Behandlung auf seinen Wunsch hin jederzeit unterbrochen werden kann.

Informieren Sie den Patienten/Verbraucher über die Notwendigkeit, in den nächsten zwölf Stunden keine Kosmetika an der Implantatstelle aufzutragen und sich in den folgenden Tagen keinen direkten Wärmequellen auszusetzen (z. B. Sonneneinstrahlung oder UVA- und UVB-Strahlen, Verwendung von Haartrocknern, Strahlungswärme von Kaminen, Saunen usw.).

Die Höchstmenge von 20 ml alle 6 Monate darf nicht überschritten werden.

Für weitere Injektionen an derselben Stelle ist es nötig, mindestens 15 Tage nach der letzten Sitzung zu warten - die gleichen Techniken müssen angewendet werden.

Das Produkt hat bei sachgemäßer Anwendung eine Nutzungsdauer von etwa 6 Monaten und wird nach etwa 12 Monaten vollständig resorbiert.

#### GEGENANZEIGEN

Es ist in allen Fällen kontraindiziert, die nicht in den INDIKATIONEN des Produkts aufgeführt sind, und sollte daher nicht oberflächlich in die Dermis oder in Bolusform injiziert werden.

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass der Patient/Verbraucher keine besondere Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels hat, andernfalls dürfen Sie es bei solchen Personen nicht anwenden.

Wie bei allen Fillern ist es nicht empfehlenswert, das Produkt für die Korrektur von besonders vaskularisierten Bereichen zu verwenden, da es das Risiko einer Kompression und eines Gefäßverschlusses und der damit verbundenen Phänomene erhöhen kann.

**Algeness®** sollte nicht in Blutgefäße gespritzt werden, da es zu Verschlüssen, lokalen Gewebnekrosen oder Embolien führen kann.

**Algeness®** sollte nicht bei Personen mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an den zu korrigierenden Stellen oder in der unmittelbaren Umgebung und aus Vorsichtsgründen nicht bei Personen mit positiven anaphylaktischen Reaktionen oder schweren Allergien in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit schweren Organ- oder Systemerkrankungen, einschließlich Autoimmunerkrankungen, injiziert werden. Das Produkt ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren, schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt. Es wird empfohlen, die kombinierte Anwendung mit anderen Substanzen wie vernetzten Fillern im selben Behandlungsbereich zu vermeiden.

Die Anwendung von Algeness durch Benutzer, die nicht zu der im vorstehenden Absatz genannten Kategorie gehören, wie z. B. nicht ausgebildete, nicht qualifizierte oder nicht akkreditierte Ärzte im medizinischen Bereich oder ohne Qualifikation im Bereich der ästhetischen Medizin, Dermatologen oder Ärzte mit Spezialisierung außerhalb des Bereichs der plastischen, rekonstruktiven und/oder ästhetischen Chirurgie, ist streng verboten.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei allen perkutanen Eingriffen kann das Implantat ein Infektionsrisiko bergen, wenn das Produkt in anatomische Bereiche injiziert wird, in denen entzündliche oder infektiöse Prozesse vorhanden sind, oder wenn der zu korrigierende Bereich nicht ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird.

Bei Patienten mit Blutungs- und/oder Gerinnungsstörungen oder während der Behandlung mit Antikoagulantien muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden, da die Injektionshandlung häufiger zu lokalen Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

#### WARNUNGEN

Vor der Anwendung des Produkts muss dem Patienten/Verbraucher die Gebrauchsanweisung ausgehändigt werden, damit er über die Indikationen, die ausschließliche Verwendung durch Fachleute, die Kontraindikationen und die möglichen Nebenwirkungen, einschließlich ihrer Behandlungsmaßnahmen, die bei dem Implantat auftreten können, informiert ist.

Halten Sie sich strikt an die empfohlenen Injektionstechniken, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu minimieren.

Achten Sie während der Behandlung auf gute Hygiene, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn nach der Injektion keine gründliche Technik und Massage durchgeführt wird, können im behandelten Bereich Knötchen entstehen.

Produkt für den einmaligen Gebrauch. Steriles Produkt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden.

Die Stempel auf der inneren Verpackung, die die Sterilität des Produkts anzeigen, müssen rot sein, andernfalls darf das Produkt NICHT verwendet werden. Bei anormalen Verpackungen sind die nicht konformen Verpackungen zu isolieren und als Sondermüll zu entsorgen. Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn es nicht ordnungsgemäß gelagert wurde oder wenn es gefroren ist.

Unbenutztes Material, das in der Spritze verbleibt, muss nach der Behandlung weggeworfen (entsorgt) werden, um das Risiko einer Kreuzinfektion durch die Verwendung bei anderen Patienten/Verbrauchern zu vermeiden.

Der Arzt und/oder Patient/Verbraucher muss jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller Ghimas und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient/Verbraucher niedergelassen ist, melden.

**NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH.**

Verwenden Sie das Produkt NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

Verwenden Sie die mitgelieferte Nadel oder eine Nadel mit den gleichen Spezifikationen wie unten angeführt.

Nach der Implantation kann es selten zu leichten bis mäßigen ödematösen Reaktionen oder Rötungen der Haut kommen, die innerhalb weniger Tage vollständig abklingen.

Obwohl die Anwendung von **Algeness**<sup>®</sup> nicht schmerzhaft ist, kann die Möglichkeit von seltenen Berichten über vorübergehende Schmerzen bei der Injektion nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in besonders empfindlichen Bereichen.

Die Verwendung resorbierbarer und biokompatibler Filler kann einige Nebenwirkungen mit sich bringen. Häufige Nebenwirkungen und empfohlene Behandlungen sind im Folgenden aufgeführt.

- Knötchen: Knötchen können innerhalb der ersten vier Wochen nach der Injektion auftreten und sind einzeln, gut abgegrenzt und nicht entzündbar. Längeres Massieren oder Verteilen des Knötchens durch eine Kanüle beschleunigt seinen biologischen Abbau.
- Verhärtung: Die langsame und präzise Injektionstechnik kann diesen Effekt verhindern. Im Falle einer Verhärtung sollte eine sanfte Massage durchgeführt und gegebenenfalls warme Kompressen angelegt werden. In einigen Fällen ist es ratsam, eine Behandlung mit Breitspektrumantibiotika durchzuführen, wofür ein Arzt konsultiert werden sollte.
- Entzündung: Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie bei Bedarf entzündungshemmende Cremes. Die Entzündung sollte innerhalb weniger Tage abklingen.
- Immunantwort: Agarosegel ist ein reines Polysaccharid und enthält keine Proteine, Vernetzungsmittel oder Chemikalien; daher ist die immunologische Reaktion äußerst gering, kann aber gegebenenfalls durch eine vom Arzt speziell entwickelte Antihistaminikabehandlung in den Griff bekommen werden.
- Schwellungen: Jedes Trauma, auch Injektionen, können vorübergehende Schwellungen verursachen. Die Anwendung von Kälte und das Schlafen mit leicht erhöhtem Kopf können den Flüssigkeitsabfluss fördern und Schwellungen reduzieren. In einigen Fällen wird eine sanfte Massage oder die Verwendung von entzündungshemmenden Cremes/Gel empfohlen.
- Schmerz: In der Regel verschwindet der Schmerz unmittelbar nach der Injektion, in anderen Fällen kann er durch eine Behandlung mit Schmerzmitteln wie Paracetamol oder Ibuprofen gelindert werden. Vermeiden Sie Aspirin und andere gerinnungshemmende Mittel, um das Risiko eines Hämatoms zu verringern.
- Hämatom: Häufig bilden sich Blutergüsse oder Hämatome. Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie Cremes auf Arnikabasis, um das Abklingen des Blutergusses zu beschleunigen. Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung auf die betroffenen Stellen.
- Ödeme: Legen Sie kalte Kompressen auf und trinken Sie viel Wasser, um die Lymphdrainage zu erleichtern. Reduzieren Sie die Salzaufnahme, um weitere Wassereinlagerungen zu vermeiden.
- Überdosis: Da es sich bei **Algeness**<sup>®</sup> um ein Hydrokolloid handelt, kann es nicht zu einer unerwarteten Volumenzunahme kommen. Wenn jedoch sicher ist, dass es nach der Injektion zu einer Überkorrektur kommt, kann der Filler in der Anfangsphase mit einer Injektion warmer Kochsalzlösung und einer Massage aufgelöst werden.

Bei Bedarf und beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen und Nebenwirkungen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Zusätzlich zu den häufigen Nebenwirkungen können auch andere, weniger häufige Wirkungen auftreten, zu denen unter anderem die folgenden gehören:

- Kapselbildung oder Kapselkontrakturen,
- Infektion,
- Oberflächliche Wunde,
- Hyperpigmentierung,
- Serom,
- Erhöhter Druck im Inneren des Kompartments,
- Granulom.

Diese Nebenwirkungen sind weniger wahrscheinlich, müssen aber genau überwacht werden. Wenn eines dieser oder andere Symptome auftreten, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

#### PACKUNG

Das Produkt wird in einem Beutel mit einer speziellen Doppel-Luer-Lock-Spritze mit „vollständigen Entleerung“ geliefert. Jede Packung enthält zwei Beutel und vier sterile Nadeln.

Das in der Spritze enthaltene Volumen ist auf dem Umschlagetikett angegeben.

Das auf der Spritze angegebene Volumen ist nur ein Richtwert.

#### ERHALTUNG

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur, zwischen 6 °C und 30 °C. Falls erforderlich, kann das Produkt im Kühlschrank gelagert werden, wobei ein Einfrieren zu vermeiden ist.

#### HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

**Algeness**<sup>®</sup> wurde in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 in ihrer geänderten Fassung und gemäß der gemeinsamen EU-Verordnung 2022/2346 in ihrer geänderten Fassung entwickelt und hergestellt.

**Algeness**<sup>®</sup> entspricht auch den folgenden geltenden harmonisierten Normen, die bis zum 6. März 2024 aktualisiert wurden (EU-Durchführungsbeschluss 2024/815):

<i>EN ISO 13485 „Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“</i>
<i>EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“</i>
<i>EN ISO 15223-1 „Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“</i>
<i>EN ISO 10993-10 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Reizung und Sensibilisierung der Haut“</i>
<i>EN ISO 10993-12 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien“</i>
<i>EN ISO 10993-17 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Festlegung von zulässigen Grenzwerten für auslaugbare Stoffe“</i>
<i>EN ISO 10993-18 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen“</i>
<i>EN ISO 10993-23 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation“</i>
<i>EN ISO 11137-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“</i>
<i>EN ISO 11137-2 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis“</i>
<i>EN ISO 11737-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten“</i>
<i>EN ISO 11737-2 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens“</i>
<i>EN ISO 11607-1 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme“</i>
<i>EN ISO 11607-2 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“</i>

Nach der Verordnung MDR 2017/745 in ihrer geänderten Fassung ist der Arzt verpflichtet, die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten, d. h. er muss in der Lage sein, den Patienten/Verbraucher, bei dem er das Produkt angewendet hat, zu ermitteln. Es wird empfohlen, das Produktetikett in die Krankenakte des Patienten/Verbrauchers aufzunehmen.

Bitte beachten Sie den Anhang der Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte, nehmen Sie die eingelegte Karte und geben Sie sie **ausgefüllt** dem Patienten/Verbraucher.

Füllen Sie den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abschnitt aus und senden Sie ihn an den Verbraucher zurück.

Es wird empfohlen, die Zusammenfassung über die Sicherheit und die klinische Wirksamkeit von **Algeness**<sup>®</sup> auf der Ghimas-Website [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), im entsprechenden Abschnitt und/oder in der europäischen Datenbank „Eudamed“ sorgfältig zu lesen.

**Может использоваться только медицинскими работниками, прошедшими обучение, имеющими квалификацию или аккредитацию в соответствии с национальными нормами.**

**Algeness**<sup>®</sup>—это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции атрофий тканей и/или подкожной клетчатки. **Algeness**<sup>®</sup>—это инъекционный гель на основе агарозы.

**Algeness**<sup>®</sup> находится в специальном двойном шприце полного опорожнения, который позволяет смешать продукт перед использованием и использовать весь гель, находящийся в шприце.

## СОСТАВ

**Algeness**<sup>®</sup> LD содержит агарозу (1%), воду (89,1%) и фосфатный буфер (9,9%).

**Algeness**<sup>®</sup> LD содержит агарозу (1,5%), воду (88,7%) и фосфатный буфер (9,8%).

**Algeness**<sup>®</sup> VL содержит агарозу (2,5 %), несшитую гиалуроновую кислоту (0,5 %), вода (87,3%) и фосфатный буфер (9,7%).

**Algeness**<sup>®</sup> DF содержит агарозу (3,5 %), несшитую гиалуроновую кислоту (0,4 %), вода (86,4%) и фосфатный буфер (9,7%).

Агароза, с молекулярной массой 123-133 кДа (гель-проникающая хроматография),выбранная за ее физические и реологические свойства, подходящие для места применения, способна образовывать экструдруемый гель, состоящий из трехмерной сетки, способной механически удерживать молекулы и органические жидкости в динамическом равновесии с ее реабсорбцией. Таким образом, после введения агароза, благодаря своей структуре, способна оказывать вязкоупругую поддержку внеклеточному матриксу ткани, механически заполняя пространство, подвергшиеся субдермальной атрофии.

**Algeness**<sup>®</sup>, введенный в субдермальную ткань, обеспечивает вязкоэластичное дополнение к матриксу. Агароза восстанавливает утраченный объем тканей как жировой ткани, так и соединительной стромы, обеспечивая биосовместимость с внеклеточным матриксом и гармонию естественных форм.

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Algeness**<sup>®</sup> - это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции атрофии тканей и/или дермы, возникшей в результате травмы или патологических состояний, процедуры с помощью **Algeness**<sup>®</sup> является частью реконструктивной хирургии, а точнее, направленной на исправление врожденных пороков развития или функциональности, нарушенной в результате травм, болезней, аварий, ожогов, ран, часто сопровождающихся потерей вещества тканей. А также, **Algeness**<sup>®</sup> эффективен при лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. **Algeness**<sup>®</sup> также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи. Для **Algeness**<sup>®</sup> клиническим преимуществом является уменьшение психологического воздействия, которое может принимать патологические последствия, вызванные морфологическими изменениями в организме пациента/пользователя.

Немедицинское назначение: филлер для лица для коррекции недостатков кожи. В косметологической области **Algeness**<sup>®</sup> - это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции недостатков кожи, вызванных морщинами, складками или впадинами шрамами. В частности, использование **Algeness** VL и DF также специально показано для коррекции носогубных морщин.

**Algeness**<sup>®</sup> LD (низкая плотность — субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

**Algeness**<sup>®</sup> HD (средней плотности — субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

**Algeness**<sup>®</sup> VL (средней/высокой плотности — глубокий субдермальный) показан для объемного восстановления при всех формах гипотрофии глубоких тканей с тяжелой или умеренной потерей тонуса глубоких связей, например, в суборбитальной области и фронтальной-мандибулярной зоне, в том числе для коррекции носогубных морщин.

**Algeness**<sup>®</sup> DF (высокой плотности — глубокий субдермальный) показан для восстановления объема при всех формах тяжелой гипотрофии глубоких тканей с выраженной потерей объема и тонуса глубоких связей, например, в

## ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

**Algeness** может использоваться только врачами, имеющими квалификацию в области эстетической медицины, дерматологами или врачами, специализирующимися на пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии.

Перед использованием изделия отсканируйте приведенный ниже QR-код, чтобы получить доступ к обучающей документации по использованию прибора, методикам и другой полезной информации по безопасному использованию **Algeness**.

Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.

Перед использованием подсоедините прилагаемый упор к одному из двух шприцев в соответствии с инструкцией во вкладыше, приведенной на рис. 1 и рис. 2. Далее перемешайте гель в двух шприцах не менее десяти (10) раз для достижения наилучшей консистенции и наилучших результатов. После этого извлеките шприц и пустой коннектор и подсоедините входящую в комплект иглу

к предварительно заполненному шприцу.

**Algeness**<sup>®</sup>— медленно рассасывающийся филлер, полностью биосовместимый, который показан для лечения атрофических и гиперкератотических изменений кожи, а также для коррекции морщин, кожных складок, рубцов или проблем, связанных с травматическими повреждениями.

Перед инъекцией необходимо провести анамнестическое обследование, чтобы выявить возможные факторы, связанные с пациентом/потребителем, такие как текущее и/или предыдущее лечение, процедуры, несчастные случаи или состояния, которые могут повлиять на процедуру.

Перед введением препарата необходимо тщательно очистить и полностью продезинфицировать место имплантации. Рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую (клиническую) среду. Введите **Algeness**<sup>®</sup> под корректируемый участок на уровне подкожной клетчатки и на глубину, которая зависит от концентрации агарозы. Количество инъекций в субдерму и их глубина определяются врачом. Во время сеанса в одно и то же место инъекции следует вводить не более 20 мл **Algeness**. **Algeness**<sup>®</sup> не следует применять в избытке (чрезмерная коррекция и/или передозировка).

Коррекция может быть проведена с помощью обычных техник: линейная техника, глубокая линейная техника или веерная техника. Инъекции следует делать медленно для лучшего размещения препарата в нужных местах и меньшей травматизации тканей.

Продукт выводится путем непрерывного и постоянного давления на плунжер шприца во время извлечения иглы.

Для оптимальной коррекции всегда массируйте обрабатываемую область после введения, чтобы распределение введенного материала было однородным. Рекомендуется прикладывать холод к области лечения, чтобы уменьшить любые нежелательные местные реакции.

Для выявления возможных нежелательных побочных эффектов рекомендуется провести мониторинг после приема препарата.

Для поддержания достигнутого результата напомним пациенту/пользователю о важности прослеживания через несколько месяцев после лечения.

Пациент/пользователь также должен быть проинформирован о том, что процедура может быть приостановлена в любой момент по его просьбе.

Проинформируйте пациента/пользователя о необходимости не наносить косметику на место имплантации в течение следующих двенадцати часов и не подвергать себя воздействию прямых источников тепла (например, воздействию солнца или UVA и UVB лучей, использованию фенов или сушилок для волос, тепла от каминов, саун и т.д.) в последующие дни.

Не превышайте максимальную дозу в 20 мл каждые 6 месяцев.

Для последующих инъекций в то же место подождите не менее 15 дней после предыдущей процедуры – необходимо соблюдать ту же технику.

Срок годности продукта при правильном использовании составляет около 6 месяцев, а полная реабсорбция - около 12 месяцев.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт противопоказан во всех случаях, кроме перечисленных в ПОКАЗАНИЯХ к применению препарата, поэтому его не следует вводить поверхностно в дерму или в виде болтушки.

Перед введением убедитесь, что у пациента/потребителя нет особой гиперчувствительности к какому-либо из компонентов продукта, в противном случае не используйте для таких людей.

Как и все филлеры, препарат не рекомендуется использовать для коррекции особо васкуляризованных зон, так как это может повысить риск компрессии и окклюзии сосудов и связанной с этим феноменологии.

**Algeness**<sup>®</sup> не следует вводить в кровеносные сосуды, так как это может привести к окклюзии, местному некрозу тканей или эмболии.

**Algeness**<sup>®</sup> не следует вводить лицам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в областях, подлежащих коррекции, или в непосредственной близости от них, а также, из соображений безопасности, лицам с анафилактическими реакциями в анамнезе или тяжелой аллергией, пациентам с тяжелыми заболеваниями органов или систем, включая аутоиммунные заболевания. Продукт не предназначен для использования лицами младше 18 лет, беременными и кормящими женщинами. Рекомендуется избегать совместного применения с другими веществами, такими как сшитые наполнители, в одной и той же зоне вмешательства.

Использование **Algeness**<sup>®</sup> пользователями, не входящими в категорию, указанную в предыдущем параграфе, такими как необученные, неаккредитованные или неаккредитованные практикующие врачи в области медицины или не имеющие квалификации в области эстетической медицины, дерматологи или врачи, специализирующиеся вне области пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии, строго запрещено.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и все чрескожные процедуры, имплантация может быть связана с риском инфицирования, если препарат вводится в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции области, подлежащей коррекции.

У пациентов с геморагическими и/или коагуляционными нарушениями или во время лечения антикоагулянтами препарат следует применять с осторожностью, поскольку инъекции часто могут вызывать местные кровотечения или кровоподтеки.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием продукта пациент/потребитель должен ознакомиться с инструкцией по применению, чтобы он/она были проинформированы о показаниях, только профессиональном использовании, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, включая меры по их лечению, которые могут возникнуть при использовании имплантата.

Строго соблюдайте рекомендованные техники инъекций, чтобы свести к минимуму вероятность побочных эффектов.

Соблюдайте гигиену во время лечения, чтобы предотвратить заражение.

Если после инъекции не провести тщательную технику и массаж, на обработанном участке могут появиться уплотнения.

ОДНОРАЗОВЫЙ продукт. Стерильный продукт. Не допускается повторная стерилизация.

Если штампы на внутренней упаковке, указывающие на стерильность продукта, красные, в противном случае НЕ используйте продукт. Если упаковка имеет дефекты, изолируйте несоответствующую упаковку и утилизируйте как специальные отходы. Никогда не используйте изделие, если оно хранится неправильно или если оно подвергалось замораживанию.

Неиспользованный материал, оставшийся в шприце, следует выбросить (утилизировать) после лечения, чтобы избежать риска перекрестного заражения при использовании у других пациентов/пользователей.

Врач и/или пациент должен сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, производителю Ghimas и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент/потребитель.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Используйте иглу из комплекта поставки или иглу с теми же характеристиками, что указаны ниже.

После введения в редких случаях могут возникать легкие или умеренные отечные реакции или покраснение кожи, которые полностью проходят в течение нескольких дней.

Даже если применение препарата **Algeness**<sup>®</sup> не вызывает боли, нельзя исключать возможность редких сообщений о преходящей боли при инъекции, особенно в особо чувствительных областях.

Использование рассасывающихся и биосовместимых наполнителей может повлечь за собой некоторые побочные эффекты. Ниже перечислены распространенные побочные эффекты и рекомендуемые методы лечения.

- Уплотнения: уплотнения могут появиться в течение первых четырех недель после инъекции, они одиночные, хорошо ограниченные и невоспалительные. Длительный массаж или аспирация уплотнения через канюлю ускоряет его биодеградацию.
- Затвердевание: медленная и точная техника введения позволяет предотвратить этот эффект. Если она обнаружена, следует сделать легкий массаж и приложить теплые компрессы. В некоторых случаях целесообразно провести лечение антибиотиками широкого спектра действия, для чего необходимо получить консультацию врача.
- Воспаление: Прикладывайте холодные компрессы и при необходимости используйте противовоспалительные кремы. Воспаление должно пройти в течение нескольких дней.
- Иммунный ответ: Агарозный гель является чистым полисахаридом и не содержит белков, сшивающих агентов или химических веществ; поэтому иммунологическая реакция крайне низка, но при необходимости ее можно купировать с помощью разработанного врачом антигистаминного лечения.
- Отек: любая травма, включая инъекции, может вызвать временный отек. Прикладывайте холода и сон с немного приподнятой головой могут способствовать оттоку жидкости и уменьшению отека. В некоторых случаях рекомендуется легкий массаж или использование противовоспалительных кремов/гелей.
- Боль: Как правило, она исчезает сразу после инъекции, но в других случаях ее можно облегчить приемом обезболивающих средств, таких как парацетамол или ибупрофен. Откажитесь от аспирина и других антикоагулянтов, чтобы снизить риск возникновения гематомы.
- Гематома: Часто образуются синяки или гематомы. Прикладывайте холодные компрессы и используйте кремы на основе арички, чтобы ускорить рассасывание гематомы. Избегайте воздействия солнечных лучей на пораженные участки.
- Отек: Прикладывайте холодные компрессы и пейте много воды, чтобы облегчить лимфодренаж. Сократите потребление соли, чтобы избежать дальнейшей задержки воды.
- Передозировка: Поскольку **Algeness**<sup>®</sup> является гидроколлоидом, вероятность неожиданного увеличения объема исключена. Однако если есть уверенность, что после инъекции произошло превышение дозы, филлер можно разогнать с помощью инъекции теплого физраствора и массажа в начальный период.

При необходимости, а также при возникновении побочных реакций и побочных эффектов следует немедленно обратиться к врачу.

В дополнение к общим побочным эффектам могут возникнуть и другие, менее распространенные эффекты, которые включают, но не ограничиваются ими:

- Образование капсул или капсульных контрактур,
- Инфекция,
- Поверхностная рана,
- Гиперпигментация,
- Серома,
- Повышенное давление внутри отсека,
- Гранулема.

Эти побочные эффекты менее вероятны, но за ними необходимо тщательно следить. При появлении любого из этих или других симптомов необходимо

Продукт должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению, составленной в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 и Регламентом (ЕС) 2022/2346. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате иного и ненадлежащего использования. Пользователь обязан лично проверить пригодность продукта для использования по назначению, особенно если эти назначения не указаны в инструкции по применению.

Составление инструкций по применению: 31 мая 2024.

## УПАКОВКА

Препарат поставляется в упаковке со специальным двойным шприцем типа Луэр Лок полного опорожнения. Каждая упаковка содержит два пакета и четыре стерильные иглы.

Объем, содержащийся в шприце, указан на этикетке конверта.

Объем, указанный на шприце, является чисто ориентировочным.

## ХРАНЕНИЕ

Храните продукт при комнатной температуре, в пределах от 6°C до 30°C. При необходимости продукт можно хранить в холодильнике, избегая замораживания.

## ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

**Algeness**<sup>®</sup> был разработан и произведен в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 с поправками и в соответствии с Общей спецификацией Регламента ЕС 2022/2346 с поправками.

**Algeness**<sup>®</sup> также соответствует следующим применимым гармонизированным стандартам, обновленным до 6 марта 2024 года (Решение ЕС о внедрении 2024/815):

<b>EN ISO 13485</b> "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования".
<b>EN ISO 14971</b> "Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий".
<b>EN ISO 15223-1</b> "Медицинские изделия - Символы для использования с информацией, которую должен предоставить производитель - Часть 1: Общие требования".
<b>EN ISO 10993-10</b> «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи»
<b>ISO 10993-12</b> «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
<b>ISO 10993-17</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ»
<b>ISO 10993-18</b> «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 18: Химические характеристики материалов»
<b>ISO 10993-23</b> «Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 23: Тесты на раздражение»
<b>EN ISO 11137-1</b> "Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий".
<b>EN ISO 11137-2</b> "Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Определение дозы стерилизации".
<b>EN ISO 11737-1</b> "Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах".
<b>EN ISO 11737-2</b> "Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации".
<b>EN ISO 11607-1</b> "Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам".
<b>EN ISO 11607-2</b> "Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки".

Согласно MDR 2017/745 с поправками, врач обязан обеспечить прослеживаемость продукта, т.е. он должен иметь возможность отследить пациента/пользователя, которому он применил продукт. Рекомендуется прикрепить этикетку продукта к медицинской карте пациента/пользователя.

Пожалуйста, ознакомьтесь с приложением к инструкции по заполнению карты имплантации, **заполните** вставленную карту и выдайте ее пациенту/пользователю. Заполните специальный раздел, указанный в инструкции для потребителя, и верните его потребителю.

Рекомендуется внимательно ознакомиться с клиническим доказательством эффективности и безопасности медицинского изделия **Algeness**<sup>®</sup>, опубликованном на сайте Ghimas, [www.ghimas.com](http://www.ghimas.com), в специальном разделе и/или в европейской базе данных Eudamed.

يُنصح بالتطبيق على الباراد في منطقة المعالجة لتقليل ردود الفعل غير المرغوب بها المحتملة على المستوى الموضعي. يُوصى بتحديد وقت متابعة كافي بعد حقن المنتج بحيث تتم مراقبة المريض جيدًا للتعامل مع أي مضاعفات أو آثار جانبية غير مرغوب فيها.

الملاحظ على النتيجة، قم بتذكير المريض/المستهلك بأهمية الفحص السريري بعد بضعة أشهر من المعالجة.

كما يجب إبلاغ المريض/المستهلك بأنه يجوز تعليق المعالجة في أي وقت بناءً على طلبه. أبلغ المريض/المستهلك بضرورة عدم وضع مستحضرات تجميل على موضع الزرع لمدة اثنتي عشرة ساعة التالية وعدم التعرض في الأيام اللاحقة لمصادر الحرارة المباشرة (على سبيل المثال: التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية من النوع UVA ومن النوع UVB، استخدام مخفف الشعر أو خوذات تخفيف الشعر، الحرارة المرتدة من المواقف، الساونا، الخ.) لا تتجاوز الحد الأقصى المحدد بكمية 20 مل من هذا المنتج كل 6 أشهر.

وبالنسبة لمرات الحقن التالية في نفس الموقع، يجب الانتظار على الأقل لمدة 15 يومًا من جلسة العلاج السابقة - يجب اتباع نفس تقنيات العلاج المسبقة التحديد والموصى بها.

هذا المنتج، في حالة استخدامه بالشكل الصحيح، يستمر لمدة 6 أشهر تقريبًا في موضع حقنه ويحدث الإمتصاص الكامل له في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

#### موانع الاستعمال

يُنصح استعمال هذا المنتج في جميع الحالات المختلفة عن تلك المذكورة في دواعي الاستعمال الخاصة بالمنتج، وبالتالي، يجب عدم حقنه سطحيًا على مستوى الأدمة أو على شكل ثلثة موضعية.

تحقق قبل إجراء عملية الحقن من أن المريض/المستهلك لا يعاني من أي حساسية مفرطة خاصة ضد أي من مكونات هذا المنتج وفي حالة وجود حساسية مفرطة فلا تستخدم هذا المنتج.

كما هو الحال لجميع فيلر الحشوات، لا ينصح باستخدام المنتج لتصحيح المناطق التي توجد بها أوعية دموية كثيرة، نظرًا لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر انضغاط وانسداد الأوعية والظواهر المتعلقة بهما.

يجب عدم حقن **Algeness®** في الأوعية الدموية، نظرًا لأنه قد يسبب نشوء انسداد أو نخر موضعي للأنسجة أو الانسداد الوعائي.

يجب عدم حقن **Algeness®** للأشخاص الذين يعانون من أمراض حادة أو مزمنة بالجلد في المناطق المطلوب تصحيحها أو بالقرب منها مباشرة، ولدواعي احترازية، يجب عدم حقنه للأشخاص ذوي التاريخ المرضي الإيجابي لصدمة الحساسية أو للحساسية الشديدة، وللرغبات التي يعانون من أمراض خطيرة بالأعضاء أو الأجهزة، بما في ذلك أمراض المناعة الذاتية. هذا المنتج غير مخصص للاستخدام مع الأشخاص أقل من سن 18 عامًا، ولا مع السيدات الحوامل أو المرضعات. نوصي بتجنب الاستخدام المشترك مع مواد أخرى مثل الحشوات المتشابهة (المتشابهة والمترابطة تقاطعياً) في نفس منطقة المعالجة.

يُحظر حظرًا تامًا استخدام **Algeness** من قبل أي شخص أو أفراد غير مذكورين في قات الأشخاص والكيانات المحددة في الفقرة السابقة، وتحديداً لا يُسمح مطلقاً باستخدام هذا المنتج من قبل أفراد غير مدرجين أو مؤهلين لذلك وغير معتمدين من الجهات والسلطات الطبية ذات الصلة أو من قبل غير المتخصصين في جراحة التجميل أو غير أخصائيي الأمراض الجلدية أو من قبل الأطباء العاديين غير المتخصصين في مجال طب وجراحة التجميل والجراحات الترميمية والتعويضية وأو التجميلية.

#### الاحتياطات والإجراءات الوقائية

كما هو الحال بالنسبة لجميع الإجراءات المنفذة عن طريق الجلد، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها. يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف وأو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية.

#### تحذيرات

قبل البدء في استخدام هذا المنتج، يصبح من الضروري تزويد المريض/المستهلك بإرشادات وتوجيهات الاستخدام الضرورية حتى يكون على علم ودراية بدواعي الاستعمال، وطريقة الاستخدام الاحترازي لهذا المنتج، وموانع الاستعمال، والمضاعفات والآثار الجانبية المحتملة، بالإضافة إلى إجراءات العلاج والظواهر الطبية التي يمكن أن تظهر مع عملية زرع فيلر الحشو. اتبع تمامًا تقنيات الحقن الموصى بها وذلك لتقليل ظهور أي مضاعفات أو آثار جانبية إلى أقصى حد ممكن.

حافظ على توفير أقصى قدر من النظافة الصحية أثناء العلاج بهذا المنتج لمنع انتقال العدوى. إذا لم تتم تغطية الحقن بشكل دقيق أو إذا لم يتم إجراء عملية تليدك دقيق بعد الحقن، فإنه من الممكن ظهور عقيدات في المنطقة المعالجة.

هذا المنتج أحادي الاستخدام يُستعمل لمرة واحدة. هذا المنتج معقم. يُحظر إعادة تعقيم هذا المنتج. إن لم تكن المصلقات الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فإنه يجب عدم استخدام المنتج. في حالة وجود خلل بعبوة التغليف، فإنه يجب عزل العبوات غير المطابقة والتخلص منها كفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبداً إذا لم يُخزّن بطريقة صحيحة أو إذا تعرض للتجمد.

يجب إزالة (التخلص من) المادة غير المستخدمة المتبقية في سرنجة الحقن بعد المعالجة تجنباً لمخاطر انتقال العدوى بسبب الاستخدام على مرضى/مستهلكين آخرين.

يجب على الطبيب وأو المريض/المستهلك الإبلاغ عن أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى الشركة المصنعة Ghimas والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم بها المستخدم وأو المريض/المستهلك.

لا تستخدم المنتج المهني والاحترازي فقط.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

استخدم إبرة الحقن المرفقة أو إبرة حقن لها نفس المواصفات المذكورة فيما يلي.

بعد الزرع، عند نازداً ما تحدث ردود فعل من الوذمة أو الاحمرار الجلدي، بدرجة خفيفة أو متوسطة، والتي تختفي تماماً في غضون أيام قليلة.

حتى إن لم يكن تطبيق **Algeness®** مؤلماً، فلا يمكن استبعاد إمكانية الشعور النادر بألم عابر بسبب إجراء الحقن، خاصة في المناطق شديدة الحساسية.

إن استخدام فيلر حشو قابل للإمتصاص وقابل للتحلل العضوي يمكن أن يكون له بعض المضاعفات أو الآثار الجانبية المحتملة. نورد فيما يلي بعض المضاعفات أو الآثار الجانبية المحتملة الأكثر شيوعاً وطرق العلاج الموصى بها ذات الصلة.

- تكون العقيدات: يمكن أن تظهر عقيدات في غضون الأسابيع الأربعة الأولى بعد عملية الحقن، وهي تكون عقيدات مفرقة محددة المساحة، وغير التهابية. التليدك المطول أو تشييت العقيدة عن طريق كانيولا مناسبة يترجم من تحللها عضوياً.
- التصلب: تقوية الحقن الطبيعية والدقيقة يمكن أن تسبب هذا التأثير. في حالة حدوث هذا الأمر، يصبح من الضروري إجراء عملية تليدك خفيف، وفي هذه الحالة يمكن وضع كمادات دافئة. يُنصح في بعض الحالات باستخدام علاج بمضادات حيوية واسعة النطاق العلاجي، وينبغي في هذه الحالة استشارة الطبيب.
- الالتهابات: وضع كمادات باردة واستخدام كريمات مضادة للالتهابات إذا ما دعت الضرورة. ينبغي أن نقل الالتهابات في غضون أيام قليلة.
- ردود الفعل المناعية: جل أاغاروز هو عبارة عن عديد سكاريد نقي، ولا يحتوي على بروتينات، أو عوامل ربط تشابكية، أو مواد كيميائية، لذلك، تكون ردود الفعل المناعية منخفضة للغاية، ولكن إذا لزم الأمر، يمكن إدارته من خلال علاج مضاد للهستامين محدد خصيصاً من قبل الطبيب.
- التورم: أي رضوض وكدمات، وفيها يبدأ تلك الناتجة عن عمليات الحقن، يمكن أن تسبب تورمات مؤقتة. وضع كمادات باردة والنوم والرأس مرفوعة قليلاً هما أمران يمكنهما المساعدة في تخفيف السوائل الموجودة وبالتالي تخفيف التورمات. وفي بعض الحالات يُنصح بإجراء عملية تليدك خفيف أو استخدام كريمات/جل مضادة للالتهابات.
- الألم: يخفف الألم في المعتاد عقب الانتهاء من عملية الحقن، ولكن في حالات أخرى يمكن تخفيف الألم بعلاج مسكن للألم مثل الباراسيتامول أو الأيبوبروفين. تجنب استخدام الأسبرين أو أي مضادات تخثر وذلك لتجنب خطر ظهور أورام دموية.
- الأورام الدموية: ظهور رضوض وكدمات أو أورام دموية أمر معتاد في هذا الشأن. وضع كمادات باردة واستخدام كريمات قائمة في تركيبها على زهرة العطاس (زهرة الأرنيكاء) لتسريع التخلص من الرضوض والكدمات. تجنب تعريض المناطق المعالجة للأشعة الشمس المباشرة.
- الوذمة: وضع كمادات باردة واشرب الكثير من الماء لتسهيل وتيسير عملية التصريف اللمفاوي. قلل كميات الملح التي تتناولها وذلك لتجنب احتباس الماء في الجسم.
- الجرع الزائدة: نظراً لأن **Algeness®** هو مادة غير وراثية مائية، فليس هناك احتمال زيادة حجم المنتج بعد حقنه بشكل غير متوقع. ولكن وعلى الرغم من ذلك، وفي حالة حقن جرعة زائدة من فيلر الحشو أثناء إجراء

**Algeness®** هو عبارة عن فيلر حشو قابل للإمتصاص، موصى باستخدامه لتصحيح مواضع ضمور الأنسجة وأو مناطق الضمور تحت الجلد. **Algeness®** عبارة عن جل قابل للحقن مكون من الأغاروز.

**Algeness®** معياً في سرنجة حقن مزدوجة خاصة بنظام "التفرغ الكامل" والتي تسمح بخلط محتوى سرنجة الحقن هذه قبل الاستخدام واستعمال كل محتوى الجل الموجود بداخلها.

#### الترييب

يحتوي **Algeness® LD** على الأغاروز (1%)، وماء للحقن (89,1%)، ومحلول منظم بالفوسفات (9,9%).

يحتوي **Algeness® HD** على الأغاروز (1.5%)، وماء للحقن (88,7%)، ومحلول منظم بالفوسفات (9,8%).

يحتوي **Algeness® VL** على الأغاروز (2,5%)، وحمض الهيالورونيك غير المتشابك أو غير المترابط تقاطعياً (0,5%)، وماء حقن (87,3%)، ومحلول منظم بالفوسفات (9,7%).

يحتوي **Algeness® DF** على الأغاروز (3,5%)، وحمض الهيالورونيك غير المتشابك أو غير المترابط تقاطعياً (0,4%)، وماء حقن (86,4%)، ومحلول منظم بالفوسفات (9,7%).

الأغاروز، ذو الوزن الجزيئي الذي يتراوح بين 123-133 كيلو دالتون (كروماتوغرافيا نفائذية الهلام)، الذي تم اختياره نظراً لخصائصه الفيزيائية والريولوجية المناسبة لموقع التطبيق، هو مادة قادرة على تكوين جل قابل للثق التشكيلي داخل موقع التطبيق ويمكن من شبكة ثلاثية الأبعاد قادرة على احتجاز الجزيئات والسوائل العضوية ميكانيكياً داخل موقع الحقن لتوفير توازن ديناميكي مع القدرة على إعادة امتصاصه. ولذلك فإنه بمجرد حقن الأغاروز، ويفضل بنيفته التركيبية، يصبح قادراً على توفير دعامة لزجة ومرنة للمصفوفة خارج الخلية الموجودة بالنسيج عن طريق الماء الميكانيكي للمساحات المعنية بالضمور تحت الجلد.

يوفر **Algeness®** عند حقنه في الأنسجة تحت الجلد، دعماً تكميلياً يتميز باللزوجة والمرونة للمصفوفة. يستعيد الأغاروز حجم الأنسجة المفقودة سواء للنسيج الدهني أو لنسيج اللئمة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية لمواقع التطبيق.

#### دواعي الاستعمال

**Algeness®** هو فيلر حشو قابل للإمتصاص موصى باستخدامه لتصحيح مواضع ضمور الأنسجة وأو ضمور الجلد الناتجة عن الرضوض والكدمات أو الأمراض، وبالتالي فإن العلاج باستخدام **Algeness®** يزيد بشكل خاص في الجراحات الترميمية والتعويضية التي تهدف بالتحديد إلى تصحيح القشور الخلفية أو تصحيح الوظائف التي تأثرت سلباً بسبب الرضوض والكدمات، أو الأمراض، أو الحوادث، أو الحروق، أو الجروح، والتي تكون في الغالب مصحوبة بفقدان مواد تكوين الأنسجة. كما أن **Algeness®** يكون فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وحالات قصور الأنسجة الضامة. يُمكن استخدام **Algeness®** أيضاً في الحشوات العميقة للنسيج الجلدي. إن الميزة السريرية الخاصة بالمنتج **Algeness®** تتمثل بشكل أساسي في قدرته على تقليل التغيرات النفسجية جراء التغيرات المورفولوجية لجسم المريض/المستهلك، والذي يمكن أن نشأ عنها عواقب مرضية تؤثر على شكله.

دواعي الاستعمال غير الطبية: حشوات الوجه التجميلية لتصحيح عيوب الجلد والبشرة. وفي مجال التجميل فإن **Algeness®** هو عبارة عن فيلر حشو قابل للإمتصاص موصى باستخدامه من أجل تصحيح عيوب الجلد والبشرة بسبب التجاعيد أو الثنايا أو الندبات وآثار جروح. وبشكل خاص، فإنه يُوصى باستخدام **Algeness VL** و **DF** بشكل خاص أيضاً لعمليات تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية.

**Algeness® LD (كثافة منخفضة - تحت الجلد)** يُنصح به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد لمناطق الضمور الحجمي أو إصابات الأنسجة كما في المنطقة المحيطة بالعمق. **Algeness® HD (كثافة متوسطة - تحت الجلد)** يُنصح به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد لمناطق الضمور الحجمي أو إصابات الأنسجة كما في المنطقة المحيطة بالعمق. **Algeness® VL (كثافة متوسطة/عالية - عميق تحت الجلد)** يُنصح به للاستعادة الحجمية في جميع أشكال الضمور الحجمي للأنسجة العميقة مع فقدان شديد أو متواضع لنمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت تجويف محجر العين وفي منطقة الفك السفلي الأمامية، والتي من بينها تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية. **Algeness® DF (كثافة عالية - عميق تحت الجلد)** يُنصح به للاستعادة الحجمية في جميع أشكال الضمور الحجمي الشديداً للأنسجة العميقة مع فقدان شديد لجميع ونمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت تجويف محجر العين وفي منطقة الفك السفلي الأمامية، والتي من بينها تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية.

#### دواعي الاستعمال وطريقة الاستخدام

يمكن استخدام **Algeness** فقط وحصراً من قبل الأطباء المؤهلين والمتخصصين في مجال طب التجميل، أو أطباء الأمراض الجلدية، أو الأطباء المتخصصين في جراحة التجميل وأو الجراحة الترميمية والتعويضية. قبل البدء في استخدام هذا المنتج الطبي، امسح ضوئياً رمز الاستجابة السريعة QR الموجود فيما يلي من أجل الوصول إلى وثائق التأهيل والتعريف حول طرق الاستخدام، وتقنيات الاستعمال، وبعض المعلومات المفيدة الأخرى من أجل استخدام **Algeness** بشكل آمن.

يجب أن تتم عمليات المعالجة بهذا المنتج الطبي فقط على يد أطباء مختصين مدربين على استخدام تقنيات الحقن ذات الصلة.

قبل الاستخدام، قم بتوصيل حاجز الحماية المرقي بجاذبي سرنجتي الحقن الموجودتين وفقاً للإرشادات المذكورة في الفقرة الداخلية لعملية التثبيت من خلال الشكل 1 والشكل 2.

بعد ذلك، قم بمزج واخلط الجل الموجود بين سرنجتي الحقن بمقدار عشرة (10) على الأقل للحصول على أفضل تناسب للجل وأفضل النتائج عند الاستخدام. عقب ذلك، ازل سرنجة الحقن والموصل الفارع ثم قم بتوصيل إبرة الحقن المرفقة بسرنجة الحقن المملوءة مسبقاً بالجل.

**Algeness®** هو عبارة عن فيلر حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيوياً تماماً، ويُمنح به علاج التغيرات التي يسببها الضمور الحجمي وفرط تفرغ الجلد، ومن أجل تصحيح التجاعيد، والطياب الجلدية، والندبات، أو المشاكل المرتبطة بالإصابات الرضحية.

يجب بالضرورة، قبل إجراء عملية الحقن، أن يكون هناك فحص طبي لتاريخ حالة المريض من أجل تحديد العوامل الطبية المحتملة للمريض/المستهلك، مثل تحديد العلاجات الأخرى الجارية وأو السابقة، أو الإجراءات الطبية ذات الصلة، أو الحوادث، أو الحالات التي يمكنها أن تؤثر على الإجراء العلاجي والطبي المرغوب في اتباعه مع هذا المنتج.

يجب بالضرورة قبل البدء في إجراء الحقن أن يتم إجراء تنظيف دقيق وتطهير وتعقيم كاملين لموقع الزرع. نوصي بالحفاظ على تعقيم مسحية للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة استخدام مناسبة (العبادة الطبية). ضغ **Algeness®** اسفل الموقع الذي تريد تصحيحه بعملية الزرع على مستوى تحت أدمة الجلد وعلى عمق يتم تحديده اعتماداً على مستوى تركيز الأغاروز. تحديد الكمية المناسبة من المنتج المراد حقنها في منطقة تحت أدمة الجلد ومدى عمق عملية الحقن هو أمر متروك لتقدير الطبيب. يجب عدم تجاوز كمية 20 مل من **Algeness** في نفس مكان الحقن في أثناء الجلسة العلاجية.

يجب عدم الإفراط في كمية **Algeness®** أثناء العلاج (التصحيح المفرط وأو الجرعات الزائدة).

يمكن تنفيذ عمليات التصحيح باستخدام هذا المنتج بواسطة تقنيات الحقن المعتادة: تقوية الفصل، أو التقوية الخطية العميقة، أو تقوية الحقن على شكل مرحة. يجب إجراء عملية الحقن ببطء للحصول على توضع أفضل للمنتج في مواقع الزرع وتقليل آثار الرضوض والكدمات على الأنسجة.

يتم إخراج المنتج إلى موضع الزرع عن طريق الضغط المستمر والثابت على مكبس سرنجة الحقن أثناء إخراج إبرة الحقن. لإجراء التصحيح الأمثل، بعد الزرع، ذلك دائماً المنطقة المعالجة للحصول على التوزيع المتجانس للمادة المحقونة.

التصحيح، فإنه يمكن تشتيت هذا الفيلر عن طريق حقن محلول فيسيولوجي ساخن ثم التدليك في الفترة الزمنية الأولى للحقن.

يجب استشر الطبيب على الفور إذا ما دعت الضرورة لذلك عند ظهور أعراض أو آثار جانبية غير مرغوب فيها. وبالإضافة إلى المضاعفات والآثار الجانبية المحتملة الأكثر شيوعاً، يمكن أن تظهر آثار جانبية أخرى أقل شيوعاً والتي يمكن، على سبيل المثال لا الحصر، أن تكون ما يلي:

- تكوّن كيسولات نسيجية أو ظهور تقلصات كيسولية،
- العدوى،
- الجروح السطحية،
- فرط التصبغ،
- التورمات المصلية،
- زيادة الضغط داخل موضع الحقن،
- الأورام الخبيثة.

تظهر هذه المضاعفات والآثار الجانبية يكون أقل احتمالاً ولكن يجب مراقبتها بعناية. وفي حال ظهور أي من هذه الأعراض والآثار الجانبية أو غيرها، فإنه لا بُد من استشارة الطبيب فوراً.

#### عبوة التغليف

يأتي هذا المنتج مغلقاً في كيس تعبئة مع سرنجة حقن مزدوجة خاصة بتقنية العلق Luer-Lock مع نظام "التفريغ الكامل". تحتوي كل عبوة تغليف على كيسيين وأربع إبر حقن معقمة.

يُشار إلى حجم محتوى المنتج الموجود في سرنجة الحقن على ملصق بيانات كيس التغليف. الحجم المذكور على سرنجة الحقن هو حجم إرشادي تقديري صرف.

#### الحفظ

احفظ هذا المنتج في درجة حرارة الغرفة، بين مستويات 6° مئوية و30° مئوية. يمكن، إذا لزم الأمر، حفظ هذا المنتج في الثلاجة ولكن بشرط عدم تعريضه للتجمد.

القواعد الموحدة لمعايير المطابقة للمواصفات الأوروبية والمواصفات العامة

Algeness® مصمم ومنتج بما يتوافق مع اللائحة التنظيمية الأوروبية (UE) 745/2017 والتعديلات والإضافات اللاحقة ووفقاً لللائحة الأوروبية الخاصة UE 2346/2022 والتعديلات والإضافات اللاحقة. كما أن Algeness® مطابق أيضاً لمواصفات القاعدة الموحدة لمعايير المطابقة للمواصفات الأوروبية المطبقة والمحدثة بتاريخ 6 مارس 2024 (القرار التنفيذي UE 815/2024):

13485 EN ISO	"الأجهزة والمنتجات الطبية - أنظمة إدارة الجودة - متطلبات الأغراض التنظيمية"
14971 EN ISO	"الأجهزة والمنتجات الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة والمنتجات الطبية"
1-15223 EN ISO	"الأجهزة والمنتجات الطبية - الرموز التي يجب استخدامها مع المعلومات التي يجب أن تقدمها الشركة المصنعة - الجزء 1: المتطلبات العامة"
10-10993 EN ISO	التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 10: اختبارات التهييج والالتهابات وحساسية الجلد
12-10993 EN ISO	التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 12: تحضير العينات والمواد المرجعية
17-10993 EN ISO	التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 17: وضع الحدود المسموح بها للمواد القابلة للارتداء
18-10993 EN ISO	التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 18: التوصيف الكيميائي للمواد
23-10993 EN ISO	التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 23: اختبارات التهييج والالتهابات
1-11137 EN ISO	"تقييم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء 1: متطلبات التطوير والتحقق والتحكم الروتيني في عملية تعقيم الأجهزة الطبية"
2-11137 EN ISO	"تقييم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء 2: تحديد جرعة التعقيم"
1-11737 EN ISO	"تقييم منتجات الرعاية الصحية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد عدد الكائنات الحية الدقيقة الموجودة على المنتجات"
2-11737 EN ISO	"تقييم منتجات الرعاية الصحية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 2: اختبارات التعقيم التي يتم إجراؤها في تعريف عملية التعقيم والتحقق منها وصيانتها"
1-11607 EN ISO	"تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 1: متطلبات المواد وأنظمة الحاجز المعقمة وأنظمة التغليف"
2-11607 EN ISO	"تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 2: متطلبات التحقق من صحة عمليات التشكيل، والإحكام العلق، والتجميع"

بناءً على لائحة الأجهزة الطبية MDR 745/2017 والتعديلات والإضافات اللاحقة المكتملة لها، يتعين على الطبيب ضمان إمكانية تتبع المنتج، أي يجب عليه أن يتمكن من تتبع المريض/المستخدم الذي قام بتطبيق المنتج عليه. ننصح بإرفاق ملصق المنتج بالملف الطبي للمريض/المستخدم.

اطلع على الوثيقة المرفقة بالتعليمات من أجل ملء بطاقة الزرع، اسحب البطاقة التي تم إدخالها وسلمها بعد ملئها إلى المريض/المستخدم.

املأ القسم المحدد المشار إليه في التعليمات والمخصص للمستهلك ثم سلمه إياه.

نوصي بأن تقرأ بعناية الملخص المتعلق بالسلامة والأداء السريري لمنتج Algeness® والمنشور على موقع شركة Ghimas وتحديثاً com.www.ghimas في القسم المخصص وأو في قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية الأوروبية "Eudamed".

 Ghimas S.p.A.

Via D. Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (Bologna) – Italy  
+39 051 575353 – info@ghimas.com – www.ghimas.com

QR code



Realizzato in esclusiva per:  
Made exclusively for:  
Hecho exclusivamente para:  
Réalisé en exclusivité par:  
Exklusiv hergestellt für:  
Сделано исключительно для:  
منفذ حصرياً من أجل:



ADVANCED AESTHETIC TECHNOLOGIES



Advanced Aesthetic Technologies Inc. – Brookline MA, USA  
E-mail: filler@algeness.com – www.algeness.com

Ogni confezione contiene quattro aghi sterili monouso:  
Each package contains four sterile disposable needles:  
Cada paquete contiene cuatro agujas estériles desechables:  
Chaque emballage contient quatre aiguilles stériles à usage unique:  
Jede Packung enthält vier sterile Einwegnadeln:  
Каждая упаковка содержит четыре стерильные одноразовые иглы:  
تحتوي كل عبوة على أربع إبر معقمة للاستخدام الواحد:

**Algeness® LD & HD: 30G ½ 0,3 x 13 mm**

**Algeness® VL & DF: 27G ¼ 0,4 x 20 mm**