

## ISTRUZIONI PER IL CONSUMATORE

**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, 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

**Algeness®** può essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica. Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Gli utilizzatori hanno ricevuto una formazione adeguata sulle condizioni per utilizzare il dispositivo in sicurezza.

**Algeness®** è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile, è indicato per il trattamento delle modificazioni atrofiche e ipercheratosiche 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.

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

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

Il medico e/o il paziente/consumatore deve segnalare qualsiasi effetto collaterale indesiderato verificatosi in relazione al dispositivo **Algeness®** al fabbricante Ghimas.

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.

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.

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.

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.

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.

Al paziente/utilizzatore deve essere consegnata la tessera di impianto compilata e la presente istruzione compilata dal medico nella sezione dedicata.

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".

## 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):

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

### Compilazione a carico del medico utilizzatore:

Sede di iniezione: \_\_\_\_\_

Numero iniezioni: \_\_\_\_\_

Volume iniezione: \_\_\_\_\_

## INSTRUCTION FOR CONSUMER

**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, 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

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

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

Users have received adequate training on the conditions for safe use of the device.

**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.

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

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

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

Medical advice should be sought immediately if needed and if adverse reactions occur.

The physician and/or patient/consumer should report any undesirable side effect occurring in connection with the **Algeness®** device to the Ghimas manufacturer.

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.

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.

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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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.

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.

The patient/user must be given the completed implant card and this instruction completed by the doctor in the relevant section.

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

**HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS**

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

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

**To be completed by the user doctor:**

Injection site: \_\_\_\_\_

Number of injections: \_\_\_\_\_

Injection volume: \_\_\_\_\_

The product must be used according to the instructions for use, as outlined in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2022/2346.

The manufacturer assumes no responsibility for any damages deriving from different and inappropriate use. The user is required to personally check the suitability of the product for the application he intends to use, especially if they are not listed in the instructions for use.

These instructions were drafted on: 31 May 2024

 Ghimas S.p.A.

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

*Realizzato in esclusiva per:*  
*Made exclusively for:*



ADVANCED AESTHETIC TECHNOLOGIES



Advanced Aesthetic Technologies Inc. – Brookline MA, USA  
E-mail: [filler@algeness.com](mailto:filler@algeness.com) – [www.algeness.com](http://www.algeness.com)