

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 riscontrano è necessario eseguire un delicato massaggio, e nel caso applicare 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 idrocoloide, 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, 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):

EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"
EN ISO 14971 "Medical devices - Application of risk management to medical devices"
EN ISO 15223-1 "Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements "
EN ISO 10993-10 "Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
EN ISO 10993-12 "Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials"
EN ISO 10993-17 "Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances"
EN ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials"
EN ISO 10993-23 "Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation"
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"
EN ISO 11137-2 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose"
EN ISO 11737-1 "Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products"
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"
EN ISO 11607-1 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"
EN ISO 11607-2 "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®** 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.

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®** published on the Ghimas website, www.ghimas.com, in the dedicated area and/or on the European database "Eudamed".

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):

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

INSTRUCCIONES PARA EL CONSUMIDOR

Algeness[®] es un relleno absorbible indicado para la corrección de atrofas 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, 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 atrofas 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.

Uso 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

Algeness[®] solo puede ser utilizado por médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reconstructiva y/o estética. El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre las condiciones para utilizar el producto de forma segura.

Algeness[®] es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de las 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.

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

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

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

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

El médico y/o el paciente/consumidor deben informar al fabricante Ghimas de cualquier efecto secundario no deseado que se produzca en relación con el producto **Algeness**[®].

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.

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, aísle 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.

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 hidrocólide, 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.

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.

El paciente/usuario debe recibir la tarjeta de implantación cumplimentada y el médico debe cumplimentar estas instrucciones en el apartado correspondiente.

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, en la sección dedicada y/o en la base de datos europea «Eudamed».

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):

EN ISO 13485 «Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios»
EN ISO 14971 «Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios»
EN ISO 15223-1 «Productos sanitarios - Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales»
EN ISO 10993-10 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea»
EN ISO 10993-12 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia»
EN ISO 10993-17 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables»
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»
EN ISO 10993-23 «Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Ensayos de irritación»
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»
EN ISO 11137-2 «Esterilización de productos para asistencia sanitaria - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización»
EN ISO 11737-1 «Esterilización de productos para asistencia sanitaria - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos»
EN ISO 11737-2 «Esterilización de productos para asistencia sanitaria - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización»
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»
EN ISO 11607-2 «Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado»

Cumplimentación por el médico usuario:

Zona de inyección: _____

Número de inyecciones: _____

Volumen de inyección: _____

INSTRUCTIONS AU CONSOMMATEUR

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, choisi pour ses propriétés physiques et rhéologiques adaptées au site d'application, est en mesure de former un gel extrudable constitué d'un réseau tridimensionnel en mesure 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 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 périorale.

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 périorale.

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 mandibule, 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 mandibule, y compris la correction des rides nasogéniennes.

INDICATIONS

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.

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

Les utilisateurs ont reçu une formation adéquate sur les conditions d'utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Algeness[®] est un produit de comblement à absorption lente et totalement biocompatible. Il est indiqué pour le traitement des changements cutanés atrophiques et hyperkératosiques et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices ou des problèmes liés 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.

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

Pour une bonne conservation 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 produits cosmétiques sur le site de l'implant pendant les douze heures suivantes et de ne pas s'exposer, dans les jours suivants, aux éléments suivants

une source de chaleur directe (par exemple, l'exposition au soleil ou aux rayons UVA et UVB, l'utilisation de sèche-cheveux ou de séchoirs à cheveux, la chaleur réverbérée des cheminées, des 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 énumérés dans les INDICATIONS du produit, et ne doit donc pas être injecté superficiellement dans le 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 de la santé 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'implant 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

Un médecin doit être consulté immédiatement si nécessaire et si des effets indésirables se produisent.

Le médecin et/ou le patient / consommateur doit signaler au fabricant Ghimas tout effet secondaire indésirable lié au dispositif **Algeness**[®].

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.

Si l'injection n'est pas suivie d'une technique et d'un massage soigneux, des nodules peuvent apparaître au niveau de 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.

Le produit inutilisé resté dans la seringue doit être éliminé (jeté) après le traitement, afin d'éviter tout risque d'infections croisées dues à l'utilisation sur d'autres patients.

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

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**[®] n'est pas douloureuse, la possibilité de rares cas de douleur transitoire liée à l'acte d'injection ne peut être exclue, surtout au niveau 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.
- Œdème : 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 : Vu qu'**Algeness**[®] est un hydrocolloïde, il n'y a pas de possibilité 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,
- Sérome,
- 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.

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 appliqué le produit. Il est recommandé de joindre l'étiquette du produit au dossier médical du patient / de l'utilisateur.

Le patient / utilisateur doit recevoir la carte d'implant remplie et cette instruction doit être complétée par le médecin dans la section appropriée.

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, dans la rubrique consacrée et/ou sur la base de données européenne « Eudamed ».

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

EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »
EN ISO 14971 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »
EN ISO 15223-1 « Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales »
ISO 10993-10 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée »
ISO 10993-12 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence »
ISO 10993-17 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables »
ISO 10993-18 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux »
ISO 10993-23 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 23 : Tests d'irritation »
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 »
EN ISO 11137-2 « Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation »
EN ISO 11737-1 « Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits »
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 »
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 »
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 »

À remplir par le médecin utilisateur :

Emplacement d'injection : _____

Nombre d'injections : _____

Volume d'injection : _____

HINWEISE FÜR DEN VERBRAUCHER

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, 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 in der Lage ist, Moleküle und organische Flüssigkeiten im dynamischen Gleichgewicht mit seiner Reabsorption mechanisch zurückzuhalten. 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 Gewebesvolumen 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

Algeness® darf nur von Ärzten für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angewendet werden. Die Behandlung muss von kompetenten Ärzten durchgeführt werden, die in der Anwendung von Injektionstechniken geschult sind.

Die Benutzer haben eine angemessene Schulung über die Bedingungen für die sichere Verwendung des Produkts erhalten.

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.

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

Um das Ergebnis aufrechtzuerhalten, 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, so dass es nicht oberflächlich in die Dermis oder als Bolus injiziert werden sollte.

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 Füllern 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 Gewebekrosen 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 Vorgesichte 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 Füllern 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

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

Unerwünschte Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Produkt **Algeness®** auftreten, müssen vom Arzt und/oder Patienten/Verbraucher an den Hersteller Ghimas gemeldet werden.

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.

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 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.

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**[®] 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 Breitbandantibiotika 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**[®] 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.

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.

Dem Patienten/Anwender muss die ausgefüllte Implantatkarte ausgehändigt und die vorliegende Anweisung vom Arzt in dem entsprechenden Abschnitt ausgefüllt werden.

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

HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

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

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

Durch den Arzt auszufüllen:

Injektionsstelle: _____

Anzahl der Injektionen: _____

Injektionsvolumen: _____

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Algeness[®] находится в специальном двойном шприце полного опорожнения, который позволяет смешать продукт перед использованием и использовать весь гель, находящийся в шприце.

СОСТАВ

Algeness[®] LD содержит агарозу (1%), воду (89,1%) и фосфатный буфер (9,9%).

Algeness[®] LD содержит агарозу (1,5%), воду (88,7%) и фосфатный буфер (9,8%).

Algeness[®] VL содержит агарозу (2,5%), несшитую гиалуроновую кислоту (0,5%), вода (87,3%) и фосфатный буфер (9,7%).

Algeness[®] DF содержит агарозу (3,5%), несшитую гиалуроновую кислоту (0,4%), вода (86,4%) и фосфатный буфер (9,7%).

Агароза, 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 пространства, подвергшиеся субдермальной атрофии.

Algeness[®], 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[®] - это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции атрофии тканей и/или дермы, возникшей в результате травмы или патологических состояний, процедуры с помощью **Algeness**[®] 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**[®] эффективен при лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. **Algeness**[®] также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи. Для **Algeness**[®] 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**[®] - это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции недостатков кожи, вызванных морщинами, складками или впалыми шрамами. В частности, использование **Algeness** VL и DF также специально показано для коррекции носогубных морщин.

Algeness[®] LD (низкая плотность — субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

Algeness[®] HD (средней плотности — субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

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

Algeness[®] DF (высокой плотности — глубокий субдермальный) показан для восстановления объема при всех формах тяжелой гипотрофии глубоких тканей с выраженной потерей объема и тонуса глубоких связок, например, в суборбитальной и фронто-мандибулярной областях, включая коррекцию носогубных морщин.

ПОКАЗАНИЯ

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

Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.

Пользователи прошли соответствующее обучение по условиям безопасного использования устройства.

Algeness[®] — 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.

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

Для поддержания достигнутого результата напомните 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/потребителя о необходимости не наносить косметику на место имплантации в течение следующих двенадцати часов и не подвергать себя в последующие дни воздействию

прямой источник тепла (например, воздействие солнечного света или UVA- и UVB-лучей, использование фенов или сушилок для волос, отголоски тепла от каминов, саун и т.д.).

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 болюса.

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[®] не следует вводить в кровеносные сосуды, так как это может привести к окклюзии, местному некрозу тканей или эмболии.

Algeness[®] 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**[®] пользователями, не входящими в категорию, указанную в предыдущем параграфе, такими как необученные, неквалифицированные 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 геморрагическими и/или коагуляционными нарушениями или во время лечения антикоагулянтами препарат следует применять с осторожностью, поскольку инъекции часто могут вызывать местные кровотечения или кровоподтеки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При необходимости и возникновении побочных реакций следует немедленно обратиться к врачу.

Врач и/или пациент/потребитель должны сообщать производителю Ghimas о любых нежелательных побочных эффектах, возникших в связи с использованием устройства **Algeness**[®].

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.

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.

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

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**[®] 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. Прикладывание 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 арники, 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: С **Algeness**[®] является гидроколлоидом, поэтому исключена возможность неожиданного увеличения объема. 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 возникать 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 немедленно обратиться к врачу.

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.

Пациенту/пользователю должна быть выдана заполненная карта имплантата и данная инструкция, заполненная врачом в соответствующем разделе.

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

ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

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

Заполнение выполняется врачом-пользователем:

Место инъекции: _____

Количество инъекций: _____

Объем инъекции: _____

إرشادات وتوجيهات للمستهلك

موانع الاستعمال

يُمنع 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 بُلعة 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 ننصح باستخدام المنتج لتصحیح المناطق التي توجد بها أوعية دموية كثيرة، نظرًا لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر التضيق 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، وللمرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة بالأعضاء أو الأجهزة، بما في ذلك أمراض المناعة الذاتية. هذا المنتج غير مخصص للاستخدام مع الأشخاص الأقل عُمرًا من سن 18 عامًا ولا مع السيدات الحوامل أو المرضعات. نوصي بتجنب الاستخدام المشترك مع مواد أخرى مثل الحشوات المشتابهة (المشتابهة والمتراصة تقاطعيًا) في نفس منطقة المعالجة.

يُحظر حظرًا تامًا استخدام Algeness® من قبل أي أشخاص أو أفراد غير مذكورين في فئات الأشخاص والكيانات المحددة في الفقرة السابقة، وتحديدًا لا يُسمح مطلقًا باستخدام هذا المنتج من قبل أفراد غير مدربين 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 و/أو 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 تشرحية 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 و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكرارًا، نزيف أو كدمات موضعية.

تحذيرات

يجب استئثار الطبيب على الفور إذا ما دعت الضرورة لذلك عند ظهور أعراض أو مضاعفات غير مرغوب فيها.

يجب على الطبيب و/أو المريض/المستهلك أن يبلغ عن أي مضاعفات أو آثار جانبية غير مرغوب فيها تحدث جراء استخدام المنتج الطبي Algeness® إلى الشركة المصنعة Ghimas.

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.

إذا لم تتم تقيئة 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 المصفاة الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فإنه يجب عدم استخدام المنتج. في حالة وجود خلل عبوة التغليف، فإنه يجب عزل العبوات غير المطابقة والتخلص منها ككفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبدًا إذا لم يُحزّن بطريقة صحيحة أو إذا تعرض للتجمد. يجب إزالة (التخلص من) المادة غير المستخدمة المتبقية في سرنجة الحقن بعد المعالجة تجنبًا لمخاطر انتقال العدوى بسبب الاستخدام على مرضى آخرين.

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

Algeness® هو عبارة عن فيلر حشو قابل للامتصاص، موصى باستخدامه لتصحيح مواضع ضمور الأنسجة و/أو مناطق الضمور تحت الجلد. Algeness® عبارة عن جل قابل للحقن مكوّن من الأغاروز. Algeness® معبأ في سرنجة حقن مزودة خاصة بنظام "التفريغ الكامل" والتي تسمح بخلط محتوى سرنجة الحقن هذه قبل الاستخدام واستعمال كل محتوى الجل الموجود بداخلها.

التكوين

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 تقاطعيًا (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 تقاطعيًا (0,4%)، وماء حقن (86,4%)، ومحلول منظم بالفوسفات (9,7%).

الأغاروز، الذي تم اختياره نظرًا لخصائصه الفيزيائية والريولوجية المناسبة لموقع التطبيق، هو مادة قادر على تكوين جل قابل للبيق التشكيلي داخل موقع التطبيق ومكوّن من شبكة ثلاثية الأبعاد قادرة على احتجاز الجزيئات والسوائل العضوية ميكانيكيًا داخل موقع الحقن لتوفير توازن ديناميكي مع الفترة على إعادة امتصاصه. ولذلك فإنه بمجرد حقن الأغاروز، وبفضل بنيته التركيبية، يصبح قادرًا 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، دعمًا تكميليًا يتميز باللزوجة والمرونة للمصفوفة. يستعيد الأغاروز حجم الأنسجة المفقودة سواءً للنسيج الدهني أو نسيج اللحمة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية لمواضع التطبيق.

دواعي الاستعمال

Algeness® هو فيلر حشو قابل للامتصاص موصى باستخدامه لتصحيح مواضع ضمور الأنسجة و/أو ضمور الجلد الناتجة عن الرضوض والكدمات والأمراض، وبالتالي فإن العلاج باستخدام Algeness® يزداد بشكل خاص في الجراحات الترميمية والتعويضية التي تهدف بالتحديد إلى تصحيح التشوهات الخلقية أو تصحيح الوظائف التي تأثرت سلبًا بسبب الرضوض والكدمات، أو الأمراض، أو الحوادث، أو الحروق، أو الجروح، والتي تكون في الغالب مصحوبة بفقدان مواد تكوين الأنسجة. كما أن Algeness® يكون فعالًا في علاج حالات ضمور الجلد وحالات قصور الأنسجة الضامة. يُمكن استخدام Algeness® أيضًا في الحشوات العميقة للنسيج الجلدي. إن الميزة السريية الخاصة للمنتج Algeness® تتمثل بشكل أساسي في قدرته على تقليل التأثير النفسي جراء التغييرات المورفولوجية لجسم المريض/المستهلك، والذي يمكن أن تنشأ عنه 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 للامتصاص موصى باستخدامه من أجل تصحيح عيوب الجلد والبشرة بسبب التجاعيد أو الشثايا أو الندبات واثار جروح. وبشكل خاص، فإنه يُوصى باستخدام Algeness VL و DF بشكل خاص أيضًا 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 بالفم.

Algeness® HD (كثافة متوسطة - تحت الجلد) يُنصح به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد لمناطق الضمور الحجمي أو إصابات الأنسجة كما في المنطقة المحيطة بالفم.

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 الشديد للأنسجة العميقة مع فقدان شديد لحجم ونمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت تجويف محجر العين وفي منطقة الفك السفلي الأمامية، والتي من بينها تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام Algeness® فقط وحصرًا من قبل الأطباء المؤهلين والمتخصصين في مجال طب التجميل، أو أطباء الأمراض الجلدية، أو الأطباء المتخصصين في جراحة التجميل و/أو الجراحة الترميمية والتعويضية. يجب أن تتم عمليات المعالجة بهذا المنتج الطبي فقط على يد أطباء مختصين مدربين على استخدام تقنيات الحقن ذات الصلة.

يجب التحقق من أن المستخدمين قد حصلوا على التأهيل المناسب حول حالات وظروف استخدام هذا المنتج الطبي بأمان وسلامة.

Algeness® هو عبارة عن فيلر حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيويًا تمامًا، ويُنصح به لعلاج التغييرات التي يسببها الضمور الحجمي وفقرات تقوّن الجلد، ومن أجل تصحيح التجاعيد، والطيأت 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 و/أو السابقة، أو الإجراءات الطبية ذات الصلة، أو الحوادث، أو الحالات التي يمكنها أن تؤثر على الإجراء العلاجي والطبي المرغوب في اتباعه مع هذا المنتج.

يُوصى بتحديد وقت متابعة كافٍ بعد حقن المنتج بحيث تتم مراقبة المريض جيدًا للتعامل مع أي مضاعفات أو آثار جانبية غير مرغوب فيها.

للحفاظ الصحيح 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/المستخدم بضرورة عدم وضع مستحضرات تجميل على موضع الزرع لمدة الاثنتي 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 مجفف الشعر أو خوذات تجفيف الشعر، الحرارة المرتفعة من المواقد، السلوان، 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 الامتصاص الكامل له في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

بعد الزرع، نادراً ما تحدث ردود فعل من الازحمار 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 للامتصاص 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 الغقييدات: يمكن أن تظهر غقييدات في غضون الأسابيع الأربعة الأولى بعد عملية الحقن، وهي تكون غقييدات مفردة، محددة المساحة، وغير التهابية. التندليك المطوّل أو تشتيت الغقييدة عن طريق كانيولا مناسبة يسرّع من تحللها عضوياً.
- التصلب: نقيّة الحقن البطيئة والدقيقة يمكن أن تسبب هذا التأثير. في حالة حدوث هذا الأمر، يصبح من الضروري إجراء عملية تندليك خفيف، وفي هذه الحالة يمكن وضع كئادات دافئة. يُنصح في بعض الحالات باستخدام علاج بمضادات حيوية واسعة النطاق العلاجي، وينبغي في هذه الحالة استشارة الطبيب.
- الالتهابات: ضع كئادات باردة واستخدم كريمات مضادة للالتهابات إذا ما دعت الضرورة. ينبغي أن تقل الالتهابات في غضون أيام قليلة.
- ردود الفعل المناعية: جل الأغاروز هو عبارة عن عديد سكاريد نقي، ولا يحتوي على بروتينات، أو عوامل ربط تشبكي، 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، بما فيها تلك الناتجة عن عمليات الحقن، يمكن أن تسبب تورمات مؤقتة. وضع كئادات باردة والنوم والرأس مرفوعة قليلاً هما أمران يمكنهما المساعدة في تخفيف السوائل الموجودة وبالتالي تخفيف التورمات. وفي بعض الحالات يُنصح بإجراء عملية تندليك خفيف أو استخدام كريمات/جل مضادة للالتهابات.
- الألم: يختفي الألم في المعتاد عقب الانتهاء من عملية الحقن، ولكن في حالات أخرى يمكن تخفيف الألم بعلاج مسكّن للألم مثل الباراسيتامول أو الإيبوبروفين. تجنب استخدام الأسبرين أو أي مضادات تخثر وذلك لتجنّب خطر ظهور أورام دموية.
- الأورام الدموية: ظهور رضوض وكدمات أو أورام دموية أمر معتاد في هذا الشأن. ضع كئادات باردة واستخدم كريمات قائمة في تركيبها على زهرة العطاس (زهرة الأرنيك) لتسريع التخلص من الرضوض والكدمات. تجنّب تعريض المناطق المعالجة لأشعة الشمس المباشرة.
- الالتهابات: ضع كئادات باردة واشرب الكثير من الماء لتسهيل وتيسير عملية التصريف المفاروي. قلّل كميات الملح التي تتناولها وذلك لتجنّب احتباس الماء في الجسم.
- الجرعات الزائدة: نظراً لأن **Algeness** هو مادة غروانية 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 التصحيح، فإنه يمكن تشتيت هذا الفيلر عن طريق حقن محلول فيسيولوجي ساخن ثم التندليك في الفترة الزمنية الأولى للحقن.

يجب استشر الطبيب على الفور إذا ما دعت الضرورة لذلك عند ظهور أعراض أو مضاعفات 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 كبسولات نسيجية أو ظهور تقيصات كبسولية،
- العدوى،
- الجروح السطحية،
- فرط التصبغ،
- التورمات المصلية،
- زيادة الضغط داخل موضع الحقن،
- الأورام الخبيثة.

ظهور 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.

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.

يجب أن تُسلّم بطاقة بيانات عملية زرع فيلر الحشو إلى المريض/المستخدم بعد ملء حقول البيانات بها بالإضافة إلى هذه الإرشادات والتوجيهات بعد تدوين الطبيب لها في القسم المحدد لذلك.

نوصي بأن تقرأ بعناية الملخص المتعلق بالسلامة والأداء السريعي لمنتج **Algeness** والمنشور على موقع شركة Ghimas وتحديثاً www.com.ghimas في القسم المخصص و/أو في قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية الأوروبية "Eudamed".

Algeness مصمم ومنتج بما يتوافق مع اللائحة التنظيمية الأوروبية (UE) 745/2017 والتعديلات والإضافات اللاحقة وفقاً للائحة الأوروبية الخاصة 2346/2022 UE 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 التهيج 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 للارتشاح"
18-10993 EN ISO	"التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 18: التصنيف الكيميائي للمواد"
23-10993 EN ISO	"التقييم البيولوجي للأجهزة والمنتجات الطبية الجزء 23: اختبارات التهيج والالتهابات"
1-11137 EN ISO	"تعميم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء 1: متطلبات التطوير والتحقق والتحكم الروتيني في عملية تعقيم الأجهزة الطبية"
2-11137 EN ISO	"تعميم منتجات الرعاية الصحية - الإشعاع - الجزء 2: تحديد جرعة التعقيم"
1-11737 EN ISO	"تعميم منتجات الرعاية الصحية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد عدد الكائنات الحية الدقيقة الموجودة على المنتجات"
2-11737 EN ISO	"تعميم 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 الغلق، والتجميع"

البيانات التي ينبغي على الطبيب المستخدم ملؤها:

موضع الحقن: _____

عدد مرات الحقن: _____

كمية الحقن: _____



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

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