

صفحة 1 من 11	ملخص للسلامة والأداء السريري (SSPC) مخصص للمرضى	.GHIMAS S.p.A
--------------	--	---------------

0.0 تمهيد والغرض من الملخص

امتنالاً للمادة رقم 32 من اللائحة الأوروبية 2017/745، تُعتبر هذه الوثيقة بمثابة ملخص لأمر السلامة والأداء السريري للمنتج (SSPC) المذكور أدناه والتي تهدف إلى إتاحة المعلومات المتعلقة بسلامة وأداء هذا المنتج الطبي لكافة المعنيين. يجب اعتبار ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC) مصدرًا يحتوي على معلومات مهمة للمستخدمين (سواءً المستخدمين المحترفين أو المعلومات المتعلقة بالمرضى). تُحرر هذه الوثيقة للأجهزة الطبية ذات فئة المخاطر الثالثة أو إذا تبين أن الجهاز قابل للزرع ويجب التصديق عليها لاحقاً من قبل الهيئة المبلغة ونشرها على قاعدة البيانات الأوروبية (Eudamed). لا يُقصد بملخص السلامة والأداء السريري (SSPC) أن يحل محل تعليمات الاستخدام كوثيقة أساسية من أجل ضمان الاستخدام الآمن للجهاز، ولا يُقصد منها تقديم اقتراحات تشخيصية أو علاجية للمستخدمين أو المرضى المقصودين. يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC) هذا إلى إتاحة ملخص محدث للجوانب الرئيسية لسلامة الجهاز والأداء السريري الخاص به للأشخاص المعنيين. المعلومات التالية مخصصة للمستخدمين المحترفين (الأطباء). عقب هذه المعلومات، سيُعرض ملخص مخصص للمرضى المعالجين بهذا الجهاز الطبي.

1.0 التعريف بالمنتج الطبي

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

1.1 - اسم المنتج الطبي

.GHIMAS S.p.A

1.2 - الشركة المصنّعة

المقر: Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO إيطاليا

.000017070-IT-MF

1.3 - رقم التسجيل المميز (SRN) للشركة المصنّعة

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU
6ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z
9ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z
ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

1.4 - الرمز التعريفي المميز (UDI-DI) الأساسي للجهاز الطبي

900402P - منتجات قابلة للامتصاص للملء والتجديد

1.5 - تسميات التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND) والوصف

الثالثة - طبقاً للقاعدة 8 من الملحق الثامن من لائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017.

1.6 - فئة الجهاز

2004

1.7 - سنة إصدار شهادة المطابقة لمواصفات الاتحاد الأوروبي CE الأولى

0477 - الرقم التعريفي Eurofins Product Testing Italy Srl

1.8 - الهيئة المبلّغة بالإصدار والرقم التعريفي

2.0 دواعي الاستعمال

وفي مجال التجميل، فإن **Algeness** هو عبارة عن فيلر حشو قابل للامتصاص موصى باستخدامه من أجل تصحيح عيوب الجلد والبشرة بسبب التجاعيد أو الثنايا أو الندبات وآثار جروح. وبشكل خاص، فإنه يُوصى باستخدام **Algeness VL** و **DF** بشكل خاص أيضًا لعمليات تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية.

2.1 - دواعي الاستعمال

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

2.2 - دواعي الاستعمال

قبل الاستخدام، اخلط الجل بين سرنجتي الحقن بمقدار عشرة (10) على الأقل للحصول على أفضل تناسق وأفضل النتائج. بعد ذلك، أزل سرنجة الحقن والموصل الفارغ وقم بتوصيل إبرة الحقن المرفقة بالمحقة المملوءة مسبقًا.

Algeness® هو عبارة عن فيلر حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيويًا تمامًا، ويُصاح به لعلاج التغيرات التي يسببها الضمور الحجمي وفرط تقرن الجلد، ومن أجل تصحيح التجاعيد، والطيّات الجلدية، والندبات، أو المشاكل المرتبطة بالإصابات الرضحية.

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

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 التي يمكنها أن تؤثر على الإجراءات العلاجية والطبي المرغوب في اتباعه مع هذا المنتج.

يجب بالضرورة قبل البدء في إجراء الحقن أن يتم إجراء تنظيف دقيق وتطهير وتعقيم كاملين لموقع الزرع. نوصي بالحفاظ على تعقيم صحيحة للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة استخدام مناسبة (العيادة الطبية).

ضع Algeness[®] أسفل الموقع الذي تريد تصحيحه بعملية الزرع على مستوى تحت أدمة الجلد وعلى عمق يتم تحديده اعتمادًا على مستوى تركيز الأغاروز. تحديد الكمية المناسبة من المنتج المراد حقنها في منطقة تحت أدمة الجلد ومدى عمق عملية الحقن هو أمر متروك لتقدير الطبيب. يجب عدم تجاوز كمية 20 مل من Algeness في نفس مكان الحقن في أثناء الجلسة العلاجية.

يجب عدم الإفراط في كمية Algeness[®] أثناء العلاج (التصحيح المفرط و/أو الجرعات الزائدة). يمكن تنفيذ عمليات التصحيح باستخدام هذا المنتج بواسطة تقنيات الحقن المعتادة: تقنية الفصل، أو التقنية الخطية العميقة، أو تقنية الحقن على شكل مروحة. يجب إجراء عملية الحقن ببطء للحصول على تموضع أفضل للمنتج في مواقع الزرع وتقليل آثار الرضوض والكدمات على الأنسجة. يتم إخراج المنتج إلى موضع الزرع عن طريق الضغط المستمر والثابت على مكبس سرنجة الحقن أثناء إخراج إبرة الحقن.

لإجراء التصحيح الأمثل، بعد الزرع، دلك دائمًا المنطقة المعالجة للعمل على التوزيع المتجانس للمادة المحقونة. يُنصح بالتطبيق على البارد في منطقة المعالجة لتقليل ردود الفعل غير المرغوب بها المحتملة على المستوى الموضعي. 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/المستهلك 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 المرتدة من المواقف، الساونا، الخ).

لا تتجاوز الحد الأقصى المحدد بكمية 20 مل من هذا المنتج كل 6 أشهر. وبالنسبة لمرات الحقن التالية في نفس الموقع، يجب الانتظار على الأقل لمدة 15 يومًا من جلسة العلاج السابقة. هذا المنتج، في حالة استخدامه بالشكل الصحيح، يستمر لمدة 6 أشهر تقريبًا في موضع حقنه ويحدث الامتصاص الكامل له في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

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 لتصحيح المناطق التي توجد بها أوعية دموية كثيرة، نظرًا لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر انضغاط وانسداد الأوعية والظواهر المتعلقة بهما.

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

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

يُحظر حظرًا تامًا استخدام Algeness من قبل أي أشخاص أو أفراد غير مذكورين في فئات الأشخاص والكيانات المحددة في فقرة التوجيهات والإرشادات ذات الصلة، 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.

3.0 وصف المنتج الطبي

Algeness عبارة عن منتج طبي قائم في تركيبه على الأغاروز، وماء PPI للمستحضرات القابلة للحقن، ومحلول منظم بالفوسفات، وبالنسبة للإصدارات VL و DF، توجد هياالورونات الصوديوم.

يوفر Algeness، عند حقنه في الأنسجة تحت الجلد، دعمًا تكميلاً يتميز باللزوجة والمرونة للمصفوفة. يستعيد الأغاروز حجم الأنسجة المفقودة سواءً للأنسجة الدهنية أو نسيج الأدمة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية لمواقع التطبيق. يُستخدم Algeness بفعالية وكفاءة في مجال جراحة التجميل التي تهدف إلى تصحيح عيوب الجلد المرتبطة بمسببات أمراض وظواهر ضمور الأنسجة، أي التجاعيد والطيّات والندبات الغائرة، ويمكن استخدامه أيضًا للحشوات العميقة لأنسجة الجلد.

يتم امتصاص Algeness في موضع الزرع في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

2.3 - موانع الاستعمال

3.1 - وصف المنتج الطبي

يجب حفظه في درجة حرارة الغرفة، بين 6 و 30 ° مئوية، أو، إذا لزم الأمر، في الثلاجة، مع تجنب التجمد. يجب عدم استخدام Algeness بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

تتميز إصدارات Algeness الأربعة الموجودة في السوق ببناءً على تركيز الأغاروز، وعلى وجه الخصوص كلما زاد محتوى الأغاروز، كلما كان يجب حقن المنتج الطبي في الأدمة بشكلٍ أعمق. نعرض فيما يلي دواعي الاستعمال لكل إصدار من الإصدارات:

3.2 - الإصدارات السابقة وأشكال المنتج الطبي

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.

3.3 - وصف الملحقات

يُباع هذا المنتج في سرنجة حقن مسبقة الملء بالمنتج يتم توصيلها بموصل طرفي Luer مع سرنجة حقن ثانية فارغة من أجل تسهيل عملية مزج وخلط الجل قبل الاستخدام. ومع سرنجة الحقن المزدوجة تتوفر زعفة طرفية لزيادة سطح التلامس وإبرة للحقن تحت الجلد يجب استخدامها بعد توصيلها بسرنجة الحقن المعبأة مسبقاً بالمنتج لإجراء عملية الحقن المقررة. يتم توريد بطاقة بيانات لعملية الزرع مع كل سرنجة حقن، والتي يتعين على الطبيب أن يملأها، على النحو المبين في الإرشادات الموجودة في النشرة، وتسليمها للمريض/المستهلك.

4.0 المخاطر المتبقية والتحذيرات

تتميز الشركة المصنعة لهذا المنتج بالمهارات والمعرفة والدراسة الفنية لإدارة المخاطر المرتبطة بالمنتجات التي تقدمها وفقاً للقواعد الموحدة لمعايير المطابقة للمواصفات الأوروبية ISO 14971 و ISO 24971: من خلال هذه الطريقة في التعامل مع تلك المخاطر، تفيد الشركة بأن لم يتم تسجيل أي مخاطر متبقية غير مقبولة بعد الإجراءات المعتمدة لطريقة التعامل مع هذا المنتج والتي من شأنها تقليل هذه المخاطر. كما أن بعض الأخطار المتبقية تتم إدارتها والتحكم فيها من خلال إدراج بعض التوجيهات والتحذيرات وتحديد المضاعفات والآثار الجانبية في نشرة الداخلية المرفقة بهذا المنتج.

بالرغم من ذلك، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها. يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكلٍ أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية. بعد الزرع، نادراً ما تحدث ردود فعل من الوذمة أو الاحمرار الجلدي، بدرجة خفيفة أو متوسطة، والتي تختفي تماماً في غضون أيام قليلة.

حتى وإن 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 تجميل 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. علاج المضاعفات والآثار الجانبية المحتملة الأكثر شيوعاً

- تكوّن العُقيدات: يمكن أن تظهر عُقيدات في غضون الأسابيع الأربعة الأولى بعد عملية الحقن، وهي تكون عُقيدات مفردة، محددة المساحة، وغير التهابية. التدليك المطول أو تشتيت العُقيدة عن طريق كانيولا مناسبة يسرع من تحللها عضوياً.
- التصلب: تقتية الحقن البطيئة والدقيقة يمكن أن تسبب هذا التأثير. في حالة حدوث هذا الأمر، يصبح من الضروري إجراء عملية تدليك خفيف، وفي هذه الحالة يمكن وضع كمادات دافئة. يُنصح في بعض الحالات باستخدام علاج بمضادات حيوية واسعة النطاق العلاجي، وينبغي في هذه الحالة استشارة الطبيب.
- الالتهابات: ضع كمادات باردة واستخدام 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 تشابكي، 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 كمادات باردة والنوم والرأس مرفوعة قليلاً هما أمران يمكنهما المساعدة في تخفيف السوائل الموجودة وبالتالي تخفيف التورمات. وفي بعض الحالات يُنصح بإجراء عملية تدليك 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 مسكن للألم مثل الباراسيتامول أو الإيبوبروفين. تجنب استخدام الأسبرين أو أي مضادات تخثر وذلك لتجنب خطر ظهور أورام دموية.

4.1 - المخاطر المتبقية والآثار السلبية غير المرغوب بها

- الأورام الدموية: ظهور رضوض وكدمات أو أورام دموية أمر معتاد في هذا الشأن. ضع كمادات باردة واستخدم كريمات قائمة في تركيبها على زهرة العطاس (زهرة الأرنيك) لتسريع التخلص من الرضوض والكدمات. تجنّب تعريض المناطق المعالجة لأشعة الشمس المباشرة.
- الوذمات: ضع كمادات باردة واشرب الكثير من الماء لتسهيل وتيسير عملية التصريف للمفاوي. قلّل كميات الملح التي تتناولها وذلك لتجنّب احتباس الماء في الجسم.
- الجرعات الزائدة: نظرًا 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 نشوء هذا الفيّلر عن طريق حقن محلول فسيولوجي ساخن ثم التدليك في الفترة الزمنية الأولى للحقن.

يجب استشارة 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 شيوعًا، يمكن أن تظهر آثار جانبية أخرى أقل شيوعًا والتي يمكن، على سبيل المثال لا الحصر، أن تكون ما يلي:

- تكوّن كبسولات نسجية أو ظهور تقلصات كبسولية،
- العدوى،
- الجروح السطحية،
- فرط التصبُّع،
- التورمات المصلية،
- زيادة الضغط داخل موضع الحقن،
- الأورام الحبيبية.

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

4.2 - تحذيرات واحتياطات

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 الاحترافي لهذا المنتج، وموانع الاستعمال، والمضاعفات والآثار الجانبية المحتملة، بالإضافة إلى إجراءات العلاج والظواهر الطبية التي يمكن أن تظهر مع عملية زرع فيلر الحشو.

اتباع تمامًا تقنيات الحقن الموصى بها وذلك لتقليل ظهور أي مضاعفات أو آثار جانبية محتملة إلى أقصى حد ممكن. حافظ على توفير أقصى قدر من النظافة الصحية أثناء العلاج بهذا المنتج لمنع انتقال العدوى.

إذا لم تتم تقنية الحقن بشكل دقيق أو إذا لم يتم إجراء عملية تدليك دقيق بعد الحقن، فإنه من الممكن ظهور عُقيدات في المنطقة المعالجة.

هذا المنتج أحادي الاستخدام يُستعمل لمرة واحدة. هذا المنتج معقم. يُحظر إعادة تعقيم هذا المنتج.

إن لم تكن الملتصقات الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فلا تستخدم المنتج. في حالة وجود خلل بعبوة التغليف، فإنه يجب عزل العبوات غير المطابقة والتخلص منها ككفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبدًا إذا لم يُخزّن 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.

للاستخدام المهني والاحترافي فقط.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

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

لم تخضع أجهزة Algeness الطبية، اعتبارًا من تاريخ طرحها بالسوق لأول مرة، لأي إجراء تصحيحي بشأن السلامة (FSCA) أو إشعارات بشأن السلامة (FSN).

4.3 - جوانب أخرى مرتبطة بأمور السلامة

5.0 التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق

(ملخص التقييم السريري وفقًا للملحق الرابع عشر من اللائحة 745/2017)

دراسة حديثة وهامة، أجراها الدكتور/ سكودري (Scuderi) في عام 2019، أتاحت تلخيص الآثار عقب استخدام المنتج الطبي Algeness VL. على وجه الخصوص، توضح الدراسة سلامة وأداء المنتج الطبي المزروع في مواضع تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية حيث تمت مقارنته بحشو مكوّن من حمض الهيالورونيك (HA)، والذي يُعد حاليًا الأكثر استخدامًا وتوفرًا بالسوق. أصبح من الممكن كذلك تسجيل آراء القائمين بالتجارِب بشأن مناولة وإدارة المنتج المستخدم وقابلية تحمل المنتج وتقييم مدة الحشوات والحصول على آراء فيما يتعلق برضا المريض.

في هذه الدراسة، مع استخدام برتوكول علاجي مصرّح به من قِبَل لجنة أخلاقيات المهنة المستقلة (IEC)، تم استخدام كلا المنتجين الاثنيين على كل مريض (68 مريضًا) بحيث يتم بهذه الطريقة استبعاد قابلية التتبع الفردية ذات الصلة.

في نهاية الاستنتاج، أوضحت الدراسة النتائج التالية:

- يتم امتصاص Algeness بالكامل في حوالي 8 أشهر تقريبًا.
- لا توجد فروق مرتبطة بمظاهر السلامة في الحشوتين
- لم تُسجَل آثار معاكسة خطيرة أو غير متوقعة

5.1 - الأدلة السريرية المستمدة من التحقيقات السريرية التي سبقت الحصول على علامة الاتحاد الأوروبي CE

5.2 - ملخص البيانات السريرية المستمدة من مصادر أخرى

البيانات السريرية المستمدة من الدراسات الاستقصائية المنفذة بواسطة أنشطة المتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق (PMCF) والأدبيات العلمية المرجعية تدعم أداء وسلامة المنتج الطبي، ففي الواقع، إن استخدام Algeness كمنتج لتجديد ضمور الأنسجة واستعادة البنية الطبيعية للندب الجلدي آمن ومناسب لهذا الغرض. النتائج السريرية التي نتجت عن الاستبيانات والاستقصاءات التي أجريت، والتحقيقات الإكلينيكية، والمقالات العلمية تظهر بطريقة موضوعية واحترافية سلامة وكفاءة Algeness.

إن هذه البيانات، وعلى الأخص عدم وجود إشارة إلى مشاكل نوعية بالمنتج مجمعة عند التطبيق، تؤكد إمكانية التحمل الممتازة وفعالية المنتج الطبي في التصحيح غير الجراحي للأنسجة الرخوة، وهذا من بين أمور أخرى ذات صلة، مع غياب التأثيرات غير المرغوب بها. ونظراً لعدم وجود مخاطر متبقية و/أو جوانب يجب التعمق فيها تتعلق بالأداء أو السلامة، فليس من الضروري بدء إجراء دراسات أخرى لتحديد سلامة وأداء هذا المنتج الطبي نظراً لعدم وجود مشاكل مرتبطة بالاستخدام ولا مشاكل بشأن السلامة أو عناصر مرتبطة بالأداء يجب التعمق فيها. وبالتالي تتعلق الفوائد السريرية المحددة باستعادة المورفولوجيا الطبيعية للندب وأحجامه وتناظره، وبالتالي جعل النسيج التالف طبيعياً.

إن تكزت دراسة الدكتور / سكودري (Scuderi) على سلامة المنتج وعلى النتائج التجميلية المتعلقة به، والتي، إذا ما أضيفت مجموعة البيانات التي يتم جمعها عبر الاستطلاعات، تظهر كيف أن جميع عيوب الجلد والبشرة التي تمت معالجتها بهذا المنتج قد انخفضت حدتها وعمقها بشكل ملحوظ وفي بعض الحالات اختفت تماماً بفضل هذا المنتج. لقد تحسنت الحالة العامة للحالات بشكل ملحوظ، كما هو ظاهر على مؤشر التحسن العام، وهذا كله يؤكد الأداء الفعال للمنتج على المرضى المستخدم معهم.

تتبع المخاطر المرتبطة بزراعة هذا المنتج وتؤكد بالحد الأدنى حيث أن تكامله مع النسيج المضيف يحدث بطريقة طبيعية ومتسقة مع طبيعته، مع ملء المساحات الفارغة واستعادة الضمور. لم تظهر ردود فعل معاكسة خطيرة أو آثار غير مرغوب بها وغير محددة مسبقاً أو ردود فعل بالتهابات صادرة من الجهاز المناعي. لذلك، فإن جميع المخاطر المحددة في وثيقة تحليل المخاطر قد تم تقييمها والحد منها وبالتالي الحفاظ عليها تحت السيطرة.

إن سلوك الحشو داخل النسيج المضيف، فيما يتعلق بالسلامة والتوافق الحيوي، تمت دراسته بشكل دقيق من قبل بعض العلماء الذين، بعد حقن حشوة تحمل نسبة 1.5% من الأغاروز، قد استنتجوا أنه، بعد ستة أشهر، لا تزال الحشوة تلتصق جيداً باللحمية، ولوحظت زيادة فسيولوجية لألياف الكولاجين ولا يزال النسيج مزوداً بشكل جيد بالأوعية الدموية بدون علامات على أورام حبيبية أو تليفات.

نفس الفحص، المنفذ بعد عام واحد من تاريخ الحقن، سمح بتأكيد أن الحشو قد تم امتصاصه بالكامل وأنه توجد زيادة بسمك الكولاجين على مستوى الأدمة-الطبقة تحت الجلد. يتشابه النسيج الضام وبنيته مع ما ظهر من خزعة النسيج قبل الزرع، وبالتالي لا توجد تغيرات. في الواقع، تؤكد البيانات المحللة أداء وسلامة مناسبتين للمنتج:

- طبيعي وقابل للتحلل الحيوي: لا يُرفض المنتج بعد حقنه، ونظراً لأنه مكون من الأغاروز، فهو يُقبل بشكل طبيعي من قبل الخلايا التي تشكل موضع المعالجة. تتأكد هذه الميزة أيضاً بفضل الأعراض غير المرغوب فيها القليلة والمحدودة التي ظهرت سواء وفقاً للبحث البيلوغرافي أو وفقاً لما ظهر في التقارير الواردة من العملاء.
- مجدد للبنية: بعد المعالجة، يُلاحظ تأثير إعادة البناء فوراً ولا يسبب حالات تورم في الأيام التالية لأنه ليس مادة محبة للماء تُنشط جزيئات الماء، على خلاف الحشوات الأكثر شيوعاً المكونة من حمض الهيالورونيك.
- يُعاد امتصاصه تدريجياً: تسمح التركيبة الطبيعية للجِل بالتحلل الكامل في أوقات أطول حيث لا تتم مهاجمة الأغاروز مباشرة من قبل الإنزيم، ولكنه يخضع للتأثير البلعمي ولاحقاً تتم مهاجمته من قبل الجالاكتوزينازات مع انفصال الجزيئات التي تشكل البوليمر.
- جل متجانس ولين، مكون من شبكة ثلاثية الأبعاد ذات وصلات صلبة قادرة على احتجاز الجزيئات والسوائل العضوية في توازن ديناميكي مع إعادة امتصاصها، ويسهل قذفها عن طريق الضغط برفق بالإبهام على مكبس المحقنة واستخدام إبر صغيرة المقاس (مقياس 27-30).
- ألم خفيف أو منعدم أثناء الزرع.
- زرع مثالي في الأدمة المتوسطة والعميقة، مع توجيه متغير لطرف الأداة، وفقاً للمنطقة التشريحية المعالجة ومواصفات العيب.
- وذمة مقيدة بعد الزرع، تعتمد على الجرعة، وفي حالات نادرة تتضخم لمدة 24-48 ساعة.
- مدة فعالية قدرة هذا المنتج على التصحيح تبلغ حوالي 6 أشهر، وتبلغ مدة إعادة الامتصاص الكامل حوالي 12 شهراً.

نستنتج أن جميع اختبارات التوافق الحيوي المنفذة على المنتج الطبي Algeness المعني تكون صالحة للمعايير الحالية من سلسلة 1093 EN ISO. إن عدم وجود تأثيرات سمية الحادة ودون الحادة/دون المزمدة والتهيج والتحسس والسمية الجينية المحتملة والسمية الإنجابية والتطفر المحتمل وتأثيرات السمية الجهازية قصيرة وطويلة الأمد بعد الزرع داخل العضلات قد سمح بتأكيد التوافق الحيوي للأجهزة الطبية Algeness.

ومن أجل دعم استخدام المنتج بعد سنوات عديدة في السوق وتأكيداً لما تبين من الدراسات قبل السريرية ومن الدراسة السريرية للدكتور/سكودري (Scuderi). بشأن سلامة الجهاز، فقد تم إطلاق أنشطة لفترة ما بعد الطرح في السوق، والتي ظهرت فيها، من الاستبيانات المحررة من قبل المستخدمين المحترفين، معلومات تدعم سلامة المنتج وقابلية تحمُّله لأنه يحقق فوراً الفوائد السريرية المرجوة وبالتالي يستعيد مورفولوجيا شكل الأنسجة بدون آثار معاكسة أو شكاوى من المضاعفات أو الآثار الجانبية.

لم تظهر علامات على إثارة الجهاز المناعي للجسم وبالتالي لم تظهر أي آثار سلبية ضارة في هذا الشأن. لم تظهر مخاطر وآثار جانبية خطيرة من حقن المنتج، وبالتالي، ثبت أن هذا المنتج الطبي آمن من حيث تقييم المقارنة بين الفوائد والمخاطر ذات الصلة ليُوصى في النهاية بقابلية تطبيق واستخدام Algeness كمادة فيلر حشو.

6.0 البدائل العلاجية

إن المنتج الطبي Algeness المخصص لاستخدامات الجراحة التجميلية لا يُستخدم في علاج الأمراض أو الصدمات الموجودة مسبقاً ولكنه يُستخدم للمستهلكين الأصحاء الذين يعززون تحسين مظهرهم. ولهذا السبب لا توجد بدائل علاجية للنظر فيها.

5.3 - ملخص السلامة وأداء الجهاز الطبي

5.4 - أنشطة المتابعة بعد الطرح بالسوق الجارية أو المخطط لها

صفحة 6 من 11	ملخص للسلامة والأداء السريري (SSPC) مخصص للمرضى	.GHIMAS S.p.A
--------------	--	---------------

7.0 المهارات المطلوبة وتدريب المستخدم

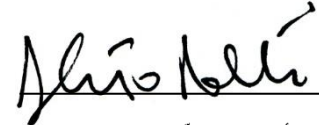
لا يجب استخدام الجهاز إلا من قبل مستخدمين محترفين وأطباء والذين يعرفون تقنيات الحقن ويتمتعون بالمهارة فيها. يجب أن يتم الحقن في عيادة طبيب تتوافق مع اللوائح الصحية ذات الصلة. لذلك، يوصى بالحفاظ على التعقيم الصحيح للمنطقة المعالجة قبل إدخال فيلر الزرع وأثنائه وبعده بالإضافة إلى ضمان توفير بيئة مناسبة.

8.0 المعايير النوعية المرجعية والمواصفات المشتركة القابلة للتطبيق

يتم تصنيع هذا المنتج الطبي داخل غرفة بيضاء يخضع التلوث فيها للفحص ثم يتم تعقيمه بأشعة جاما؛ وبالنسبة لهذه الجوانب، يتبع المنتج معايير ISO الشائعة المرتبطة بعمليات التعقيم، واعتماد الغرفة البيضاء، والتقييم، والتحقيقات السريرية. على وجه التحديد، تتمثل المعايير المرجعية فيما يلي:

اللائحة الأوروبية 2346/2022 UE التي تحدد المواصفات الشائعة لمجموعات المنتجات التي لها غرض استخدام طبي والمذكورة في المرفق السادس عشر من اللائحة الأوروبية 745/2017 UE
11:2021UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A "الأجهزة الطبية - أنظمة إدارة الجودة - اشتراطات لأهداف تنظيمية" (يُقر 2018:EN ISO 13485:2016+AC)
11:2021EN ISO 14971:2019 + A الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
1:2021-15223 EN ISO الأجهزة الطبية - الرموز المطلوب استخدامها في ملصقات الجهاز الطبي وفي وضع العلامات وفي المعلومات التي يجب توفيرها - الجزء 1: الاشتراطات العامة
1:2021-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر
2:2006-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 2: متطلبات الرفق بالحيوان
3:2014-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 3: اختبارات السمية الجينية، والسرطنة، والسمية الإنجابية
5:2009-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 5: اختبارات السمية الخلوية في المعمل
6:2016-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 6: اختبارات التأثيرات الموضوعية بعد الزرع
10:2013-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 10: اختبارات التهيج وحساسية الجلد
11:2018-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 11: اختبارات السمية الجهازية
12:2012-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 12: تحضير العينات والمواد المرجعية
16:2018-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 16: تصميم دراسة الحركة السمية لمنتجات التحلل والمواد القابلة للارتشاح
17:2009-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 17: وضع الحدود المسموح بها للمواد القابلة للارتشاح
18:2009-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 18: التوصيف الكيميائي للمواد
2021 :23-10993 ISO التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 23: اختبارات التهيج والالتهابات
19:2006-10993 ISO/TS التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 19: الخصائص الفيزيائية-الكيميائية والمورفولوجية والطبوغرافية للمواد
15499:2016 ISO/TR التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - المبادئ التوجيهية بشأن سير التقييم البيولوجي ضمن عملية إدارة المخاطر
62366:2008 EN الأجهزة الطبية - تطبيق هندسة المواصفات المستخدمة على الأجهزة الطبية
2020 :1-11137 UNI EN ISO تعقيم المنتجات الصحية - الإشعاع - الجزء 1: اشتراطات التطوير والمصادقة والمراقبة المنهجية لعملية التعقيم الخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية.
2:2015-11137 UNI EN ISO تعقيم المنتجات الصحية - الإشعاع - الجزء 2: تعريف وتحديد جرعة التعقيم
1:2021UNI EN ISO 11737-1:2018 + A تعقيم الأجهزة والمنتجات الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد مجموع الكائنات الحية الدقيقة على المنتجات
2:2021-11737 UNI EN ISO تعقيم الأجهزة والمنتجات الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 2: فحوصات التعقيم المنفذة أثناء عمليات التحديد والمصادقة والمحافظة على عملية التعقيم
1:2020-11607 UNI EN ISO تغليف الأجهزة والمنتجات الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 1: اشتراطات المواد وأنظمة الحاجر المعقم وأنظمة التغليف
2:2020-11607 UNI EN ISO تغليف الأجهزة والمنتجات الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 2: اشتراطات المصادقة على المقاس والإحكام وعمليات التجميع.
14:2016 14644 UNI EN ISO غرف بيضاء وبيئات مرتبطة بها خاضعة للرقابة - الجزء 14: تقييم مدى الملاءمة لاستخدام المعدات عن طريق تحديد تركيز الجسيمات المحمولة جواً
2:2016-14644 UNI EN ISO غرف بيضاء وبيئات مرتبطة بها خاضعة للرقابة - الجزء 2: المراقبة لتقديم دليل على أداء الغرفة البيضاء من حيث نظافة الهواء من حيث تركيز الجسيمات.

9.0 التاريخ وتوقيع المسئول عن التحرير



الدكتور/ ألبرتو بوليتي (Alberto Poletti) - مدير ضمان الجودة والشخص المسئول عن لائحة الأجهزة الطبية

10.0 المراجعة

مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC)	تاريخ الإصدار	وصف التعديل	المراجعة المصدقة من الهيئة المبلغة
00	31 مايو 2024	الإصدار الأول للاستخدام التجريبي	نعم: اللغة الإيطالية واللغة الإنجليزية لا (فقط للأجهزة الطبية من الفئة IIa والأجهزة القابلة للزرع IIb)

نعرض فيما يلي ملخص السلامة ومعدلات الأداء السريرية للجهاز، المخصص للمرضى.

ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC) المخصص للمرضى

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC) هذا إلى إتاحة ملخص محدث للجوانب الرئيسية لسلامة الجهاز والأداء السريري الخاص به للأشخاص المعنيين. المعلومات المقدمة فيما يلي مخصصة للمرضى. يمكن العثور على ملخص أكثر شمولاً بشأن سلامته ومعدلات أداءه السريرية مجهز لأخصائيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذه الوثيقة.

لا يتمثل الهدف من ملخص السلامة والأداء السريري في تقديم نصائح عامة بشأن معالجة حالة طبية. يرجى التواصل مع طبيبك إذا كان لديك أسئلة بشأن حالتك الطبية أو استخدام هذا المنتج الطبي في حالتك. ملخص السلامة والأداء السريري هذا غير مخصص ليحل محل بطاقة الزرع أو تعليمات الاستخدام المخصصة لتقديم معلومات حول الاستخدام الآمن للجهاز.

1. التعريف بالمنتج الطبي

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

.GHIMAS S.p.A

المقر: Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO إيطاليا

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU
6ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z
9ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z
ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

2004

اسم المنتج الطبي

الشركة المصنعة

الرمز التعريفي المميز
للجهاز الطبي UDI-DI
الأساسي

سنة إصدار شهادة الاتحاد
الأوروبي الأولى

2. دواعي الاستعمال

وفي مجال التجميل، فإن **Algeness** هو عبارة عن فيلر حشو قابل للامتصاص موصى باستخدامه من أجل تصحيح عيوب الجلد والبشرة بسبب التجاعيد أو الثنايا أو الندبات وآثار جروح. وبشكل خاص، فإنه يُوصى باستخدام **Algeness VL** و **DF** بشكل خاص أيضًا لعمليات تصحيح التجاعيد الأنفية الشفوية.

دواعي الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

قبل الاستخدام، اخلط الجل بين سرنجتي الحقن بمقدار عشرة (10) على الأقل للحصول على أفضل تناسب وأفضل النتائج. بعد ذلك، أزل سرنجة الحقن والموصل الفارغ وقم بتوصيل إبرة الحقن المرفقة بالمحقنة المملوءة مسبقًا.

Algeness® هو عبارة عن فيلر حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيويًا تمامًا، ويُصاح به لعلاج التغيرات التي يسببها الضمور الحجمي وفترط ترقن الجلد، ومن أجل تصحيح التجاعيد، والطبات الجلدية، والندبات، أو المشاكل المرتبطة بالإصابات الرضحية.

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

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 التي يمكنها أن تؤثر على الإجراء العلاجي والطبي المرغوب في اتباعه مع هذا المنتج.

يجب بالضرورة قبل البدء في إجراء الحقن أن يتم إجراء تنظيف دقيق وتطهير وتعقيم كاملين لموقع الزرع. نوصي بالحفاظ على تعقيم صحيحة للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة استخدام مناسبة (العيادة الطبية).

ضع **Algeness**® أسفل الموقع الذي تريد تصحيحه بعملية الزرع على مستوى تحت أدمة الجلد وعلى عمق يتم تحديده اعتمادًا على مستوى تركيز الأغاروز. تحديد الكمية المناسبة من المنتج المراد حقنها في منطقة تحت أدمة الجلد ومدى عمق عملية الحقن هو أمر متروك لتقدير الطبيب. يجب عدم تجاوز كمية 20 مل من **Algeness** في نفس مكان الحقن في أثناء الجلسة العلاجية.

يجب عدم الإفراط في كمية **Algeness**® أثناء العلاج (التصحيح المفرط و/أو الجرعات الزائدة). يمكن تنفيذ عمليات التصحيح باستخدام هذا المنتج بواسطة تقنيات الحقن المعتادة: تقنية الفصل، أو التقنية الخطية العميقة، أو تقنية الحقن على شكل مروحة. يجب إجراء عملية الحقن ببطء للحصول على تموضع أفضل للمنتج في مواقع الزرع وتقليل آثار الرضوض والكدمات على الأنسجة.

يتم إخراج المنتج إلى موضع الزرع عن طريق الضغط المستمر والثابت على مكبس سرنجة الحقن أثناء إخراج إبرة الحقن.

لإجراء التصحيح الأمثل، بعد الزرع، دلك دائمة المنطقة المعالجة للعمل على التوزيع المتجانس للمادة المحقونة. يُنصح بالتطبيق على البارد في منطقة المعالجة لتقليل ردود الفعل غير المرغوب بها المحتملة على المستوى الموضعي.

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

لحفظ 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/المستهلك بضرورة عدم وضع مستحضرات تجميل على موضع الزرع لمدة الاثني 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 تحفيف الشعر، الحرارة المرتدة من المواقف، الساونا، الخ).

لا تتجاوز الحد الأقصى المحدد بكمية 20 مل من هذا المنتج كل 6 أشهر. وبالنسبة لمرات الحقن التالية في نفس الموقع، يجب الانتظار على الأقل لمدة 15 يومًا من جلسة العلاج السابقة. هذا المنتج، في حالة استخدامه بالشكل الصحيح، يستمر لمدة 6 أشهر تقريبًا في موضع حقنه ويحدث الامتصاص الكامل له في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

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 بلعة 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 لتصحيح المناطق التي توجد بها أوعية دموية كثيرة، نظراً لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر انضغاط وانسداد الأوعية والظواهر المتعلقة بهما. يجب عدم حقن Algeness في الأشخاص الذين يعانون من أمراض حادة أو مزمنة بالجلد في المناطق المطلوب تصحيحها أو بالقرب منها مباشرة، ولدواعي احترازية، يجب عدم حقنه في الأشخاص ذوي التاريخ المرضي الإيجابي لصدمة الحساسية أو للحساسية الشديدة، وفي المرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة بالأعضاء أو الأجهزة، بما في ذلك أمراض المناعة الذاتية. هذا المنتج غير مخصص للاستخدام مع الأشخاص الأقل عمراً من سن 18 عامًا ولا مع السيدات الحوامل أو المرضعات. نوصي بتجنب الاستخدام المشترك مع مواد أخرى مثل الحشوات المتشابهة (المتشابهة والمتراصة تقاطعياً) في نفس منطقة المعالجة. يجب عدم حقن Algeness في الأوعية الدموية، نظراً لأنه قد يسبب نشوء انسداد أو نخر موضعي للنسيج أو الانسداد الوعائي.

يُحظر حظرًا تامًا استخدام Algeness من قبل أي أشخاص أو أفراد غير مذكورين في فئات الأشخاص والكيانات المحددة في فقرة التوجيهات والإرشادات ذات الصلة، 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.

يشمل المستهدفون بهذا المنتج المرضى/المستهلكين الذين يعانون من عيوب جلدية، وضمور الجلد، وعجز الأنسجة الضامة، والذين لا يقعون ضمن المجموعات السكانية الموصوفة في فقرة موانع الاستعمال.

المرضى المستهدفون

3. وصف المنتج الطبي

Algeness عبارة عن منتج طبي قائم في تركيبه على الأغاروز، وماء PPI للمستحضرات القابلة للحقن، ومحلول منظم بالفوسفات، وبالنسبة للإصدارات VL و DF، توجد هيالورونات الصوديوم. يوفر Algeness، عند حقنه في الأنسجة تحت الجلد، دعمًا تكميليًا يتميز باللزوجة والمرونة المصنوفة. يستعيد الأغاروز حجم الأنسجة المفقودة سواءً للنسيج الدهني أو نسيج اللحم الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصنوفة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية لمواضع التطبيق. يُستخدم Algeness بفعالية وكفاءة في مجال جراحة التجميل التي تهدف إلى تصحيح عيوب الجلد المرتبطة بمسببات أمراض وظواهر ضمور الأنسجة، أي التجاعيد والطيأت والندبات الغائرة، ويمكن استخدامه أيضًا للحشوات العميقة لأنسجة الجلد. يتم امتصاص Algeness في موضع الزرع في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

وصف المنتج الطبي

يُباع هذا المنتج في سرنجة حقن مسيقة الملاء بالمنتج يتم توصيلها بموصل طرفي Luer مع سرنجة حقن ثانية فارغة من أجل تسهيل عملية مزج وخلط الجل قبل الاستخدام. ومع سرنجة الحقن المزودة بتوفر زعنفة طرفية لزيادة سطح التلامس وإبرة للحقن تحت الجلد يجب استخدامها بعد توصيلها بسرنجة الحقن المعبأة مسبقًا بالمنتج لإجراء عملية الحقن المقررة. يتم توريد بطاقة بيانات لعملية الزرع مع كل سرنجة حقن، والتي يتعين على الطبيب أن يملأها، على النحو المبين في الإرشادات الموجودة في النشرة، وتسليمها للمريض/المستهلك.

وصف الملحقات

4. المخاطر المتبقية والتحذيرات

توجه إلى طبيبك إذا رأيت أنك تعاني من آثار جانبية مرتبطة بالمنتج أو استخدامه أو إذا ساورك القلق بشأن المخاطر. لا يُقصد بهذه الوثيقة أن تحل محل الاستشارة التي تُجرى مع الرعاية الصحية المهنية الخاصة بك إذا لزم الأمر.

إدارة المخاطر المحتملة

إن شركة GHIMAS SPA بصفتها شركة مصنعة للأجهزة الطبية، والتي تطرحها بالسوق تحت اسمها الخاص، تحافظ على عملية نشطة لتحديد الأخطار المرتبطة بأجهزتها، لتقدير وتقييم المخاطر المترتبة والتحكم في المخاطر نفسها ومراقبة فعالية هذه العملية.

تُجمع البيانات من خلال خطة مراقبة ما بعد الطرح بالسوق، والتي تقوم Ghimas بتحديثها سنويًا، والتي من خلالها يتم تلخيص معلومات واردة من مصادر مختلفة، مثل بنك البيانات والمقالات العلمية والبلاغات والشكاوى، والتي يتم تحليلها ومناقشتها لتحديد مخاطر محتملة جديدة.

تتميز شركة Ghimas لهذا المنتج بالمهارات والمعرفة والدراسة الفنية لإدارة المخاطر المرتبطة بالمنتجات التي تقدمها وفقاً للقواعد الموحدة لمعايير المطابقة للمواصفات الأوروبية على مستوى العالم: من خلال هذه الطريقة في التعامل مع تلك المخاطر، تفيد الشركة بأن لم يتم تسجيل أي مخاطر متبقية غير مقبولة بعد الإجراءات المعتمدة لطريقة التعامل مع هذا المنتج والتي من شأنها تقلل هذه المخاطر. كما أن بعض الأخطار المتبقية تتم إدارتها والتحكم فيها من خلال إدراج بعض التوجيهات والتحذيرات وتحديد المضاعفات والآثار الجانبية في نشرة الداخلية المرفقة بهذا المنتج. بالرغم من ذلك، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها. يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية.

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

حتى وإن 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 تجميل 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.

- علاج المضاعفات والآثار الجانبية المحتملة الأكثر شيوعاً
- تكوّن العُقيدات: يمكن أن تظهر عُقيدات في غضون الأسابيع الأربعة الأولى بعد عملية الحقن، وهي تكون عُقيدات مفردة، محددة المساحة، وغير التهابية. التدليك المطوّل أو تشنيت العُقيدة عن طريق كانبولا مناسبة يسرّع من تحللها عضوياً.
- التصبّب: تقنية الحقن البطيئة والدقيقة يمكن أن تسبب هذا التأثير. في حالة حدوث هذا الأمر، يصبح من الضروري إجراء عملية تدليك خفيف، وفي هذه الحالة يمكن وضع كمّادات دافئة. يُنصح في بعض الحالات باستخدام علاج بمضادات حيوية واسعة النطاق العلاجي، وينبغي في هذه الحالة استشارة الطبيب.
- الالتهابات: ضع كمّادات باردة واستخدم كريمات مضادة للالتهابات إذا ما دعت الضرورة. ينبغي أن تقل الالتهابات في غضون أيام قليلة.
- ردود الفعل المناعية: جلّ الأغاروز هو عبارة عن عديد سكاريد نقي، ولا يحتوي على بروتينات، أو عوامل ربط تشابكي، أو مواد كيميائية؛ لذلك، تكون ردود الفعل المناعية منخفضة للغاية، ولكن إذا لزم الأمر، يمكن إدارته من خلال علاج مضاد للهيستامين محدد خصيصاً من قبل الطبيب.
- التورم: أي رضوض وكدمات، بما فيها تلك الناتجة عن عمليات الحقن، يمكن أن تسبب تورمات مؤقتة. وضع كمّادات باردة والنوم والرأس مرفوعة قليلاً هما أمران يمكنهما المساعدة في تخفيف السوائل الموجودة وبالتالي تخفيف التورمات. وفي بعض الحالات يُنصح بإجراء عملية تدليك 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 كمّادات باردة واستخدم كريمات قائمة في تركيبها على زهرة العطاس (زهرة الأرنيك) لتسريع التخلص من الرضوض والكدمات. تجنّب تعريض المناطق المعالجة لأشعة الشمس المباشرة.
- الوذمات: ضع كمّادات باردة واشرب الكثير من الماء لتسهيل وتيسير عملية التصريف للمفاوي. 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 تشنيت هذا الفيلر عن طريق حقن محلول فيسيولوجي ساخن ثم التدليك في الفترة الزمنية الأولى للحقن.

يجب استشير 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 تقلصات كبسولية،
- العدوى،
- الجروح السطحية،
- فرط التصبّع،
- التورمات المصلية،
- زيادة الضغط داخل موضع الحقن،
- الأورام الحبيبية.

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.

يجب تزويد المريض/المستهلك بالتعليمات المرفقة قبل استخدام المنتج ويجب إعلامه بدواعي وموانع الاستعمال والآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث مع الاستخدام. كما يجب إعلام المريض/المستهلك بأنه يجب حقن Algeness من قبل الأطباء وفقاً للمؤهلات الموضحة أعلاه.

اتبع تماماً تقنيات الحقن الموصى بها وذلك لتقليل ظهور أي مضاعفات أو آثار جانبية محتملة إلى أقصى حد ممكن. حافظ على توفير أقصى قدر من النظافة الصحية أثناء العلاج بهذا المنتج لمنع انتقال العدوى. إذا لم تتم تقنية الحقن بشكل دقيق أو إذا لم يتم إجراء عملية تدليك دقيق بعد الحقن، فإنه من الممكن ظهور عُقيدات في المنطقة المعالجة.

تحذيرات

هذا المنتج أحادي الاستخدام يُستعمل لمرة واحدة. هذا المنتج معقم. يُحظر إعادة تعقيم هذا المنتج. إن لم تكن المصلقات الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فلا تستخدم المنتج. في حالة وجود خلل بعبوة التغليف، فإنه يجب عزل العبوات غير المطابقة والتخلص منها ككفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبدًا إذا لم يُخزّن بطريقة صحيحة أو إذا تعرض للتجمد. يجب إزالة (التخلص من) المادة غير المستخدمة المتبقية في سرنجة الحقن بعد المعالجة تجنباً لمخاطر انتقال العدوى بسبب الاستخدام على مرضى 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. للاستخدام المهني والاحترافي فقط. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة. استخدم إبرة الحقن المرفقة أو إبرة حقن لها نفس المواصفات المذكورة فيما يلي.

الاحتياطات والإرشادات

كما هو الحال بالنسبة لجميع الإجراءات المنفذة عن طريق الجلد، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها. يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية. يُوصى باستخدام Algeness فقط وحصرًا من قِبل المستخدمين المحددين مثل 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. **Algeness** هو عبارة عن فيلر حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيويًا تمامًا، ويُصاح به لعلاج التغيرات التي يسببها الضمور الحجمي وفطرت قرُن الجلد، ومن أجل تصحيح التجاعيد، والطيات الجلدية، والندبات، أو المشاكل المرتبطة بالإصابات الرضحية. يجب أن تتم عمليات المعالجة بهذا المنتج الطبي فقط على يد أطباء مختصين مدربين على استخدام تقنيات الحقن ذات الصلة. 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/المستهلك 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 المرتدة من المواقف، الساونا، الخ). لا تتجاوز الحد الأقصى المحدد بكمية 20 مل من هذا المنتج كل 6 أشهر. وبالنسبة لمرات الحقن التالية في نفس الموقع، يجب الانتظار على الأقل لمدة 15 يومًا من جلسة العلاج السابقة. هذا المنتج، في حالة استخدامه بالشكل الصحيح، يستمر لمدة 6 أشهر تقريبًا في موضع حقنه ويحدث الامتصاص الكامل له في غضون 12 شهرًا تقريبًا.

5. التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق

قطاع فيلر الحشوات دائميًا في حالة زخم وتطور مستمرين، فهي مواد للحقن تُستخدم لاستعادة وتصحيح الأضرار الناتجة عن الضمور الجلدي ولكن أيضًا من أجل المعالجة التصحيحية التي تهدف إلى استعادة المورفولوجيا الطبيعية وإعادة الترطيب ودعم الأنسجة.

الخلفية الإكلينيكية

يبدو أن إحدى الخصائص الأكثر إثارة للاهتمام لهذا الحشو (مقارنة بالمواد الأخرى القابلة للامتصاص) هي المدة، وبالتأكيد تزيد عن 6 أشهر حتى في المراجعة الأخيرة للحالات المنشورة في عام 2018 وكذلك مما يتضح في الدراسة متعددة المراكز المنفذة عام 2019. ومن المحتمل، في الواقع، أن تُعزى هذه المدة الزمنية الأطول إلى طرق إعادة الامتصاص المختلفة. إن الأغاروز، مقارنةً بالحشوات المعتمدة في تركيبها على الكولاجين أو حمض الهيالورونيك، لا يتعرض لهجوم مباشر من قبل الإنزيم المقابل (الجسم البشري لا يحتوي على الأغاراز) ولكنه يتحلل بعد هجوم البلاعم الخلوية.

بناءً على الملاحظات والتجارب السريرية بعد سنوات من استخدام حشوات خط ALGENESS، أكد بعض العلماء في الأعمال المنشورة الأولى (بأعوام 2005 و 2006 و 2008) على الخصائص المميزة لجل الأغاروز.

تؤكد جميع اختبارات التوافق الحيوي المنفذة على Algeness المعني على ما تم وصفه في المقالات المنشورة. إن عدم وجود تأثيرات السمية الحادة ودون الحادة/دون المزمدة والتهيج والتحسس والسمية الجينية المحتملة والسمية الإنجابية والتطفر المحتمل وتأثيرات السمية الجهازية قصيرة وطويلة الأمد بعد الزرع داخل العضلات قد سمح بتأكيد التوافق الحيوي لـ Algeness.

دراسة حديثة وهامة، أجريت في عام 2019، أتاحت تلخيص الآثار عقب استخدام الجهاز الطبي Algeness VL. على وجه الخصوص، توضح الدراسة إلى جانب البيانات الواردة من تقارير الحالات سلامة وأداء الجهاز الطبي المزروع في الموضع المعني حيث تمت مقارنته بحشو مكون من حمض الهيالورونيك (HA)، والذي يعد حاليًا الأكثر استخدامًا وتوفرًا بالسوق. أصبح من الممكن كذلك تسجيل آراء القائمين بالتجارب بشأن مناوله وإدارة المنتج المستخدم وقابلية تحمل المنتج وتقييم مدة الحشوات والحصول على آراء فيما يتعلق برضا المريض.

توضيحات إكلينيكية من علامة التوافق والمطابقة للمواصفات الأوروبية CE

في هذه الدراسة، مع استخدام برتوكول علاجي مصرّح به من قبل لجنة أخلاقيات المهنة المستقلة (IEC)، تم استخدام كلا المنتجين الاثنین على كل مريض (68 مريضًا)، فقد تم استخدام Algeness مع منتج قائم في تركيبته على حمض الهيالورونيك بحيث يتم بهذه الطريقة استبعاد قابلية التتبع الفردية ذات الصلة. في نهاية الاستنتاج، أوضحت الدراسة النتائج التالية:

- يتم امتصاص Algeness بالكامل في حوالي 8 أشهر تقريبًا.
 - لا توجد فروق مرتبطة بمظاهر السلامة بين الحشوتين
 - لم تُسجَل آثار معاكسة خطيرة أو غير متوقعة
- إن سلوك الحشو داخل النسيج المضيف، فيما يتعلق بالسلامة والتوافق الحيوي، تمت دراسته بشكل دقيق من قبل بعض العلماء الذين، بعد حقن حشوة تحمل نسبة 1.5% من الأغاروز، قد استنتجوا أنه، بعد ستة أشهر، لا تزال الحشوة تلتصق جيدًا باللحمة، ولوحظت زيادة فسيولوجية لألياف الكولاجين ولا يزال النسيج مزودًا بشكل جيد بالأوعية الدموية بدون علامات على أورام حبيبية أو تليفات.
- نفس الفحص، المنفذ بعد عام واحد من تاريخ الحقن، سمح بتأكيد أن الحشو قد تم امتصاصه بالكامل وأنه توجد زيادة بسمك الكولاجين على مستوى الأدمة-الطبقة تحت الجلد. يتشابه النسيج الضام وبنيته مع ما ظهر من خزعة النسيج قبل الزرع، وبالتالي لا توجد تغيرات.

ملخص بشأن السلامة

إن عدم وجود تأثيرات السمية الحادة ودون الحادة/دون المزمدة والتهيج والتحسس والسمية الجينية المحتملة والسمية الإيجابية والتطفر المحتمل وتأثيرات السمية الجهازية قصيرة وطويلة الأمد بعد الزرع داخل العضلات قد سمح بتأكيد التوافق الحيوي للأجهزة الطبية Algeness.

في المجال السريري، ومن أجل دعم استخدام المنتج بعد سنوات عديدة في السوق وتأكيداً لما تبين من الدراسات قبل السريرية ومن الدراسة السريرية للدكتور سكودري بشأن سلامة الجهاز، فقد تم إطلاق أنشطة ما بعد الطرح بالسوق، والتي ظهرت فيها، من الاستبيانات المحررة من قبل المستخدمين المحترفين، معلومات تدعم سلامة المنتج وقابلية تحمله لأنه يحقق فوراً الفوائد السريرية وبالتالي يستعيد مورفولوجيا النسيج التالف بدون تنشيط جهاز المناعة وبالتالي بدون آثار معاكسة.

لم تظهر مخاطر وأثار جانبية خطيرة من حقن المنتج، وبالتالي، ثبت أن الجهاز الطبي آمن مع علاقة بين الفائدة - المخاطر لصالح قابلية تطبيق واستخدام Algeness.

6. البدائل العلاجية

عند التفكير في المعالجات البديلة، فإننا نوصي بالتواصل أولاً بالمرجعية الطبية الاحترافية الخاصة بك والتي يمكنها أن تقيّم حالتك الشخصية وأن تساعد في اختيار أفضل منتج يجب استخدامه.

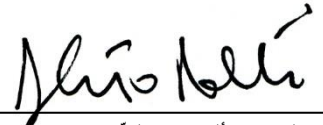
إن المنتج الطبي Algeness المخصص لاستخدامات الجراحة التجميلية لا يُستخدم في علاج الأمراض أو الصدمات الموجودة مسبقاً ولكنه يُستخدم للمستهلكين الأصحاء الذين يعززون تحسين مظهرهم. ولهذا السبب لا توجد بدائل علاجية للنظر فيها.

7. المهارات المطلوبة وتدريب المستخدم

يُوصى باستخدام Algeness فقط وحصرياً من قبل المستخدمين المحددين مثل الأطباء المؤهلين والمتخصصين في مجال طب التجميل، أو أطباء الأمراض الجلدية، أو الأطباء المتخصصين في جراحة التجميل و/أو الجراحة الترميمية والتعويضية يُحظر حظراً تاماً استخدام Algeness من قبل أي أشخاص أو أفراد غير مذكورين في فئات الأشخاص والكليات المحددة في فقرة التوجيهات والإرشادات ذات الصلة، وتحديداً لا يُسمح مطلقاً 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.

لا يجب استخدام الجهاز إلا من قبل مستخدمين محترفين وأطباء والذين يعرفون تقنيات الحقن ويتمتعون بالمهارة فيها. يجب أن يتم الحقن في عيادة طبيب تتوافق مع اللوائح الصحية ذات الصلة. لذلك، يوصى بضمان التعقيم الصحيح للمنطقة المعالجة قبل إدخال فيلر الزرع وأثنائه وبعده بالإضافة إلى ضمان توفير بيئة مناسبة.

8. التاريخ وتوقيع المسنول عن التحرير



الدكتور/ ألبيرتو بولييتي (Alberto Poletti) -
مدير ضمان الجودة والشخص المسنول عن لائحة الأجهزة الطبية

9. المراجعة

مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC)	تاريخ الإصدار	وصف التعديل	المراجعة المصدقة من الهيئة المبلغة
00	31 مايو 2024	الإصدار الأول للاستخدام التجميلي	نعم: اللغة الإيطالية واللغة الإنجليزية لا (فقط للأجهزة الطبية من الفئة IIa والأجهزة القابلة للزرع IIb) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>