

GHIMAS S.p.A.	<b>КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)</b>	Страница 1 из 15
---------------	--	------------------

## 0.0 ПРЕДИСЛОВИЕ И ЦЕЛЬ ОТЧЁТА

В целях соблюдения статьи 32 Европейского регламента 745/2017 данный документ служит клиническим доказательством эффективности и безопасности упомянутого ниже медицинского изделия (КДЭБ) с целью сделать информацию о безопасности и характеристиках изделия эстетической медицины общедоступной.

КДЭБ должен быть источником информации, актуальной для пользователей (как профессиональных пользователей, так и информации, актуальной для пациентов).

Этот документ составляется для изделий с классом риска III или являющихся имплантируемыми изделиями, затем он должен быть утвержден нотифицированным органом и опубликован в Европейском банке данных (Eudamed).

КДЭБ не предназначен для замены Инструкции по применению в качестве основного документа для обеспечения безопасного использования изделия, а также для предоставления диагностических или терапевтических рекомендаций предполагаемым пользователям или пациентам.

Цель данного краткого обзора безопасности и клинических характеристик (КДЭБ) - предоставить общественности доступ к обновленному отчету основных аспектов безопасности и клинических характеристик изделия.

Следующая информация предназначена для профессиональных (медицинских) пользователей.

После этой информации будет приведено краткое описание о данном изделии для пациентов.

### 1.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

<b>1.1 - Имя устройства</b>	<b>ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF</b>
<b>1.2 - Производитель</b>	GHIMAS S.p.A. Виа Доменико Чимароза, 85, 40033 - Казалеккьё-ди-Рено (пр. Болоньи) Италия
<b>1.3 - Производитель SRN</b>	EN-MF-000017070.
<b>1.4 - Базовый UDI-DI</b>	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
<b>1.5 - Номенклатура Единой национальной классификации медицинских изделий в Италии и описание</b>	P900402 - РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ
<b>1.6 - Класс устройства</b>	III - В соответствии с правилом 8 Приложения VIII Регламента ЕС 2017/745.
<b>1.7 - Год выдачи первого сертификата ЕС</b>	2004
<b>1.8 - Выпускающий нотифицированный орган и идентификационный номер</b>	Eurofins Product Testing Italy Srl - номер 0477

### 2.0 НАЗНАЧЕНИЕ

<b>2.1 - Назначение</b>	В косметологической области <b>Algeness</b> - это рассасывающийся филлер, предназначенный для коррекции недостатков кожи, вызванных морщинами, складками или впадинами шрамами. В частности, использование Algeness VL и DF также специально показано для коррекции носогубных морщин.
-------------------------	--

<b>2.2 - Показания</b>	Algeness может использоваться только врачами, имеющими квалификацию в области эстетической медицины, дерматологами или врачами, специализирующимися на пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии. Перед использованием изделия отсканируйте приведенный ниже QR-код, чтобы получить доступ к обучающей документации по использованию прибора, методикам и другой полезной информации по безопасному использованию Algeness.
------------------------	---

Перед использованием перемешайте гель в двух шприцах не менее десяти (10) раз для достижения наилучшей консистенции и наилучших результатов. После этого

извлеките шприц и пустой коннектор и подсоедините входящую в комплект иглу к предварительно заполненному шприцу.

**Algeness®** — 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.

Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.

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

Перед введением препарата необходимо тщательно очистить и полностью продезинфицировать место имплантации. Рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую (клиническую) среду.

Введите Algeness® под корректируемый участок на уровне подкожной клетчатки и на глубину, которая зависит от концентрации агарозы. Количество инъекций в субдерму и их глубина определяются врачом. Во время сеанса в одно и то же место инъекции следует вводить не более 20 мл Algeness.

Algeness® не следует применять в избытке (чрезмерная коррекция и/или передозировка).

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

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

Для оптимальной коррекции всегда массируйте обрабатываемую область после введения, чтобы распределение введенного материала было однородным.

Рекомендуется прикладывать холод к области лечения, чтобы уменьшить любые нежелательные местные реакции.

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

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

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

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

Не превышайте максимальную дозу в 20 мл каждые 6 месяцев.

Для последующих инъекций в то же место необходимо подождать не менее 15 дней после предыдущей процедуры.

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

**2.3 - Противопоказания** - Препарат противопоказан во всех случаях, кроме перечисленных в показаниях к применению препарата, поэтому его нельзя вводить поверхностно в дерму или в виде болюса.

Перед введением убедитесь, что у пациента/потребителя нет особой гиперчувствительности к одному из компонентов препарата, в противном случае не используйте для таких пациентов.

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 субъектам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в непосредственной близости от участков, подлежащих коррекции, а также, по соображениям предосторожности, субъектам с положительной историей

анафилактических реакций или тяжелых аллергий, пациентам с тяжелыми заболеваниями органов или систем, включая аутоиммунные заболевания. Продукт не предназначен для применения у детей, пациентов младше 18 лет, беременных и кормящих женщин. Рекомендуется избегать совместного применения с другими веществами, такими как сшитые наполнители, в одной и той же зоне вмешательства. Не следует вводить в кровеносные сосуды, так как он может вызвать окклюзию, местный некроз тканей или эмболию.

Использование Algeness пользователями, не входящими в категорию, указанную в предыдущем пункте, 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.

### 3.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### 3.1 - Описание Изделия

Algeness, представляет собой изделие на основе агарозы, воды для инъекций, фосфатного буфера и, для моделей VL и DF, гиалуроната натрия.

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. Algeness эффективен в области косметической хирургии, направленной на коррекцию недостатков кожи, связанных с этиологией атрофии тканей, - морщин, складок и впалых рубцов, а также может использоваться для глубокого наполнения кожных тканей.

В месте имплантации Algeness реабсорбируется в течение около 12 месяцев.

Его следует хранить при комнатной температуре, от 6 до 30°C, или, при необходимости, в холодильнике, избегая замораживания.

Запрещается использовать Algeness после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### 3.2 - Предыдущие версии и варианты изделия

Четыре модели Algeness, представленные на рынке, различаются концентрацией агарозы, в частности, чем выше содержание агарозы, тем глубже в дерму нужно вводить препарат. Ниже приведены инструкции по применению для каждой модели:

**Algeness LD (низкая плотность - субдермальный)** показан для поверхностной субдермальной коррекции и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

**Algeness HD (средняя плотность - субдермальный)** показан для поверхностной субдермальной коррекции 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

#### 3.3 - Описание принадлежности

Препарат продается в предварительно наполненном шприце, который соединяется через соединение типа Луэр со вторым пустым шприцем для смешивания геля перед использованием. В комплекте с двойным шприцем поставляется заслонка для увеличения контактной поверхности и игла для подкожного введения, которая используется в сочетании с предварительно заполненным шприцем для инъекций. Каждый шприц поставляется с картой имплантата, которая должна быть заполнена врачом в соответствии с инструкциями, приведенными во вкладыше к упаковке, и выдана пациенту/пользователю.

#### 4.1 - Остаточные риски и нежелательные

### 4.0 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Производитель располагает навыками и ноу-хау для управления рисками в соответствии с гармонизированным стандартом ISO 14971 и ISO/TR 24971: с помощью этого метода не было зарегистрировано никаких недопустимых остаточных рисков после действий, предпринятых для смягчения выявленных рисков. Некоторые из остаточных рисков

**побочные  
эффекты**

контролируются путем указания предупреждений и побочных эффектов во вкладыше к препарату.

Несмотря на это, при введении имплантата в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции корректируемой области, может возникнуть риск инфицирования. 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.

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

Лечение распространенных побочных эффектов

- 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: Поскольку Algeness является гидроколлоидом, вероятность неожиданного увеличения объема исключена. Однако если есть уверенность, что после инъекции произошло превышение дозы, филлер можно разогнать с помощью инъекции теплого физраствора и массажа в начальный период.

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

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

- Образование капсул или капсульных контрактур,
- Инфекция,
- Поверхностная рана,

**4.2 -  
Предупреждения  
и меры  
предосторожности**

- 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.

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

Строго соблюдайте рекомендованную технику введения препарата, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения указанных побочных эффектов.

Соблюдайте гигиену во время лечения, чтобы предотвратить заражение.

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

**ОДНОРАЗОВЫЙ** продукт. Стерильный продукт. Не допускается повторная стерилизация.

Если штампы на внутренней упаковке, указывающие на стерильность продукта, красные, в противном случае НЕ используйте продукт. Если упаковка имеет дефекты, изолируйте несоответствующую упаковку и утилизируйте как специальные отходы.

Никогда не используйте изделие, если оно хранится неправильно или если оно подвергалось замораживанию.

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

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

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

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

**4.3 - Другие  
аспекты  
безопасности**

Изделия Algeness никогда не подвергались корректирующим действиям по безопасности (FSCA) или уведомлению о безопасности (FSN) с момента их первого появления на рынке.

**5.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА и РМСФ (постмаркетинговое клиническое наблюдение)**

(Отчёт клинической оценки в соответствии с Приложением XIV Рег. 2017/745)

**5.1- Данные  
клинических  
исследований,  
проведенных до  
маркировки CE**

В недавнем и важном исследовании, завершённом доктором Скудери в 2019 году, были обобщены эффекты после использования препарата Algeness VL. В частности, исследование демонстрирует безопасность и эффективность изделия, имплантированного в носогубные морщины, в сравнении с наполнителем из гиалуроновой кислоты (ГК), который в настоящее время является наиболее широко используемым и коммерчески доступным. Также можно было записать суждения исследователей об обращении и управлении используемым препаратом, переносимости препарата, оценить долговечность наполнителей и мнений об удовлетворенности пациентов.

В данном исследовании, протокол которого был одобрен независимым этическим комитетом (НЭК), оба препарата использовались для каждого пациента (всего 68), что позволило исключить индивидуальную восприимчивость.

В заключение, исследование продемонстрировало следующие результаты:

- Algeness полностью всасывается примерно за 8 месяцев.
- В аспектах безопасности этих двух наполнителей нет существенных различий
- Серьезных или непредвиденных побочных эффектов зарегистрировано не было

**5.2 - Отчёт  
клинических  
данных из других  
источников**

Клинические данные исследований PMCF (постмаркетинговое клиническое наблюдение) и ссылки на научную литературу подтверждают эффективность и безопасность медицинского изделия; действительно, использование Algeness в качестве препарата для устранения недостатков кожи и восстановления естественной структуры дермальной ткани безопасно и подходит для этой цели.

Клинические результаты анкетирования, клинических исследований и научных статей объективно и профессионально демонстрируют безопасность и эффективность Algeness.

Эти данные, но прежде всего отсутствие специфических проблем с продуктом, собранные на месте, подтверждают отличную переносимость и эффективность изделия при нехирургической коррекции мягких тканей, помимо прочего, при отсутствии длительных нежелательных эффектов. Поскольку нет остаточных рисков и/или аспектов эффективности или безопасности, которые необходимо исследовать, нет необходимости начинать дальнейшие исследования для определения безопасности и эффективности изделия, поскольку нет ни вопросов безопасности, ни элементов, связанных с эффективностью, которые необходимо исследовать.

Таким образом, выявленные клинические результаты связаны с восстановлением нормальной морфологии ткани, ее объемов и симметрии, что позволяет придать постаревшей ткани естественный вид.

Исследование доктора Скудери было сосредоточено на безопасности аппарата и эстетических результатах, которые, вместе с данными, полученными в ходе опросов, показывают, что все дефекты, подвергшиеся процедуре, были значительно уменьшены с явным сокращением глубины дефекта, а в некоторых случаях почти полностью устранены. Общее состояние пациентов значительно улучшилось, о чем свидетельствует индекс улучшения, а эффективность на пациентах была подтверждена.

Риски, связанные с имплантацией изделия, были признаны и подтверждены минимальными, поскольку его интеграция с тканями пациента происходит естественно и в соответствии с их природой, заполняя пробелы и компенсируя недостаток объема тканей.

Серьезных побочных реакций, ранее не выявленных нежелательных эффектов или воспалительных реакций, вызванных иммунной системой, не возникло. Поэтому все выявленные риски были оценены в документе по анализу рисков, смягчены и, таким образом, взяты под контроль.

**5.3 - Клиническое  
доказательство  
эффективности и  
безопасности  
изделия**

Поведение наполнителя в принимающей ткани с точки зрения безопасности и биосовместимости было тщательно изучено некоторыми авторами, которые после введения наполнителя с 1,5% агарозой пришли к выводу, что через шесть месяцев наполнитель хорошо адгезирует к гиподерме, отмечается физиологическое увеличение коллагеновых волокон, а ткань остается хорошо васкуляризированной без каких-либо признаков гранулемы или фиброза.

Такая же проверка, проведенная через год после инъекции, показала, что наполнитель полностью рассосался, а на уровне дермы и гиподермы наблюдалось уплотнение коллагена. Соединительная ткань и ее структура аналогичны тем, что были получены при биопсии тканей до имплантации, поэтому изменений не было.

Действительно, проанализированные данные подтверждают адекватную эффективность и безопасность продукта:

- **Натуральный и биоразлагаемый:** продукт не отторгается после введения, поскольку, будучи на основе агарозы, он естественным образом принимается клетками, образующимися в месте лечения. Это преимущество также подтверждается небольшим количеством побочных реакций, которые имели место как в ходе поисках в архиве, так и по отзывам клиентов.
- **Реструктуризация:** после процедуры восстановительный эффект заметен сразу и не вызывает отеков в последующие дни, поскольку это не гидрофильное вещество, активирующее молекулы воды, в отличие от более распространенных филлеров на основе гиалуроновой кислоты.
- **Постепенная реабсорбция:** естественный состав геля позволяет полностью разрушить его за более длительное время, так как агароза не подвергается прямому воздействию фермента, а подвергается воздействию макрофагов и

**5.4 - Текущие или запланированные мероприятия по постмаркетинговому сопровождению**

впоследствии атакуется галактозиназами с отщеплением молекул, составляющих полимер.

- Однородный, мягкий гель, состоящий из трехмерной, жесткой сетки, способной удерживать молекулы и органические жидкости в динамическом равновесии с их реабсорбцией, легко выдавливается путем легкого надавливания большим пальцем на плунжер шприца и через иглы меньшего калибра (27-30 Gauge).
- Умеренная боль или ее отсутствие во время имплантации.
- Идеальный имплантат в средней и глубокой дерме, с переменной ориентацией наконечника, в зависимости от обрабатываемой анатомической области и характеристик дефекта.
- Присутствует постимплантационный отек, дозозависимый, в редких случаях с усилением в течение 24-48 часов.
- Эффективность коррекции длится около 6 месяцев, а полная реабсорбция - около 12 месяцев.

В заключение следует отметить, что все тесты на биосовместимость, проведенные на эталонном изделии Algeness, были действительны для текущей серии стандартов EN ISO 10993. Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсibilизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость изделий Algeness.

Чтобы поддержать использование продукта после многих лет пребывания на рынке и подтвердить результаты доклинических исследований и клинического исследования доктора Скудери относительно безопасности изделия, была начата постмаркетинговая деятельность, в ходе которой из анкет, составленных профессиональными пользователями, была получена информация, подтверждающая безопасность и переносимость продукта, поскольку он немедленно достигает предусмотренных результатов и восстанавливает морфологию тканей, действуя в соответствии с заявленными характеристиками.

Не было отмечено никаких признаков активации иммунной системы и никаких побочных эффектов.

Серьезных рисков и побочных эффектов при введении препарата не возникло, поэтому устройство оказалось безопасным, а профиль риска, связанный с лечением, выгодно отличает применимость и использование Algeness в качестве эстетического филлера.

**6.0 ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АЛЬТЕРНАТИВЫ**

Аппарат Algeness для эстетического использования не участвует в лечении уже существующей патологии или травмы, а применяется для здоровых потребителей, желающих улучшить свой внешний вид. По этой причине не существует терапевтических альтернатив, которые можно было бы рассмотреть.

**7.0 НЕОБХОДИМЫЕ НАВЫКИ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

Изделие должно использоваться только профессиональными, медицинскими пользователями, которые знакомы с техникой инъекций и владеют ею. Инъекция должна быть сделана в медицинском учреждении, соответствующем санитарным нормам. Поэтому рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую среду.

**8.0 ССЫЛКИ НА КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

Изделие производится в чистом помещении с контролем загрязнения, а затем стерилизуется с помощью гамма-излучения; в этом отношении продукт соответствует общим стандартам ISO для процессов стерилизации, проверки чистого помещения и клинической оценки и исследования.

В частности, эталонные стандарты следующие:

Регламент ЕС 2022/2346, устанавливающий общие спецификации для групп товаров немедицинского назначения, перечисленных в Приложении XVI к Регламенту ЕС 2017/745
UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 'Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования' (перенос EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия - Символы, которые надлежит использовать вместе с информацией, предоставляемой производителем, - Часть 1: Общие требования
ISO 10993-1:2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий

GHIMAS S.p.A.	<b>КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)</b>	Страница 8 из 15
---------------	--	------------------

Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
<b>ISO 10993-2:2006</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 2: Требования к благополучию животных
<b>ISO 10993-3:2014</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
<b>ISO 10993-5:2009</b> Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
<b>ISO 10993-6:2016</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
<b>ISO 10993-10:2013</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
<b>ISO 10993-11:2018</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11: Тесты на системную токсичность
<b>ISO 10993-12:2012</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
<b>ISO 10993-16:2018</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 16: Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
<b>ISO 10993-17:2009</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
<b>ISO 10993-18:2009</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 18: Химическая характеристика материалов
<b>ISO 10993-23: 2021</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 23: Тесты на раздражение
<b>ISO/TS 10993-19:2006</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
<b>ISO/TR 15499:2016</b> Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий - Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса управления рисками
<b>EN 62366:2008</b> Медицинские изделия - Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям
<b>UNI EN ISO 11137-1: 2020</b> Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и систематическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
<b>UNI EN ISO 11137-2:2015</b> Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы
<b>UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021</b> Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
<b>UNI EN ISO 11737-2:2021</b> Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые во время определения, валидации и поддержания процесса стерилизации
<b>UNI EN ISO 11607-1:2020</b> Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
<b>UNI EN ISO 11607-2:2020</b> Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов форматирования, запечатывания и сборки.
<b>UNI EN ISO 14644-14:2016</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 14: Оценка пригодности оборудования к использованию путем определения концентрации частиц в самолете
<b>UNI EN ISO 14644-2:2016</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистого воздуха с точки зрения концентрации частиц.

### 9.0 ДАТА И ПОДПИСЬ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА СОСТАВЛЕНИЕ



Доктор Альберто Полетти -

Руководитель службы обеспечения качества и Ответственное лицо по Регламенту Медицинских Изделий

### 10.0 ПЕРЕСМОТР

Пересмотр КДЭБ	Дата выпуска	Описание модификации	Пересмотр подтвержден нотифицированным органом
00	31 мая 2024 г.	Первый выпуск для эстетического использования	<input checked="" type="checkbox"/> Да: итальянский и английский языки <input type="checkbox"/> Нет (только для ДМ класса IIa и имплантируемых IIb)

Ниже приводится краткая информация о безопасности и клинических характеристиках изделия для пациентов.

GHIMAS S.p.A.	<b>КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)</b>	Страница 9 из 15
---------------	--	------------------

## Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)

Цель данного краткого обзора безопасности и клинических характеристик (КДЭБ) - предоставить общественности доступ к обновленному отчёту основных аспектов безопасности и клинических характеристик изделия. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов. Более полное описание его безопасности и клинических характеристик, подготовленное для специалистов здравоохранения, можно найти в первой части этого документа.

Отчёт не предназначен для предоставления общих рекомендаций по лечению того или иного медицинского заболевания.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом, если у вас есть какие-либо вопросы о состоянии вашего здоровья или использовании препарата в вашей ситуации. Данный отчёт не предназначен для замены имплантационной карты или Инструкции по применению для предоставления информации о безопасном использовании устройства.

### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Имя устройства	<b>ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF</b>
Производитель	GHIMAS S.p.A. Виа Доменико Чимароза, 85, 40033 - Казалеккьё-ди-Рено (пр. Болоньи) Италия
Базовый UDI-DI	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
Год выдачи первого сертификата ЕС	2004

### 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предполагаемое использование	В косметологической области <b>Algeness</b> - 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.
Показания	<p>Algeness может использоваться только врачами, имеющими квалификацию в области эстетической медицины, дерматологами или врачами, специализирующимися на пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии.</p> <p>Перед использованием изделия отсканируйте приведенный ниже QR-код, чтобы получить доступ к обучающей документации по использованию прибора, методикам и другой полезной информации по безопасному использованию Algeness.</p> <p>Перед использованием перемешайте гель в двух шприцах не менее десяти (10) раз для достижения наилучшей консистенции и наилучших результатов. После этого извлеките шприц и пустой коннектор и подсоедините входящую в комплект иглу к предварительно заполненному шприцу.</p> <p>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.</p> <p>Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.</p> <p>Перед инъекцией необходимо провести анамнестическое обследование, чтобы выявить возможные факторы, связанные с пациентом/потребителем, такие как текущее и/или предыдущее лечение или состояние, которые могут повлиять на процедуру.</p> <p>Перед введением препарата необходимо тщательно очистить и полностью продезинфицировать место имплантации. Рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую (клиническую) среду.</p> <p>Введите Algeness® под корректируемый участок на уровне подкожной клетчатки и на глубину, которая зависит от концентрации агаразы. Количество инъекций в</p>

субдерму и их глубина определяются врачом. Во время сеанса в одно и то же место инъекции следует вводить не более 20 мл Algeness.

Algeness® не следует применять в избытке (чрезмерная коррекция и/или передозировка).

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

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

Для оптимальной коррекции всегда массируйте обрабатываемую область после введения, чтобы распределение введенного материала было однородным.

Рекомендуется прикладывать холод к области лечения, чтобы уменьшить любые нежелательные местные реакции.

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

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

Не превышайте максимальную дозу в 20 мл каждые 6 месяцев.

Для последующих инъекций в то же место необходимо подождать не менее 15 дней после предыдущей процедуры.

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

### Противопоказания

Препарат противопоказан во всех случаях, кроме перечисленных в показаниях к применению препарата, поэтому его нельзя вводить поверхностно в дерму или в виде болюса.

Перед введением убедитесь, что у пациента/потребителя нет особой гиперчувствительности к одному из компонентов препарата, в противном случае не используйте для таких пациентов.

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 субъектам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в непосредственной близости от участков, подлежащих коррекции, а также, по соображениям предосторожности, субъектам с положительной историей анафилактических реакций или тяжелых аллергий, 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 шитые наполнители, в одной и той же зоне вмешательства.

Не следует вводить в кровеносные сосуды, так как он может вызвать окклюзию, местный некроз тканей или эмболию.

Использование Algeness® пользователями, не входящими в категорию, указанную в параграфе с указаниями, 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.

### Для кого предназначен препарат

В целевую группу входят пациенты/потребители с несовершенствами кожи, дермальной атрофией и дефицитом соединительной ткани, которые не входят в группы, описанные в параграфе о противопоказаниях.

### 3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### Описание Изделия

Algeness, представляет собой изделие на основе агарозы, воды для инъекций, фосфатного буфера и, для моделей VL и DF, гиалуроната натрия.

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. Algeness эффективен в области косметической хирургии, направленной на коррекцию недостатков кожи, связанных с этиологией атрофии тканей, - морщин, складок и впалых рубцов, а также может использоваться для глубокого наполнения кожных тканей.

В месте имплантации Algeness реабсорбируется в течение около 12 месяцев.

#### Описание принадлежности

Препарат продается в предварительно наполненном шприце, который соединяется через соединение типа Луэр со вторым пустым шприцем для смешивания геля перед использованием. В комплекте с двойным шприцем поставляется заслонка для увеличения контактной поверхности и игла для подкожного введения, которая используется в сочетании с предварительно заполненным шприцем для инъекций. Каждый шприц поставляется с картой имплантата, которая должна быть заполнена врачом в соответствии с инструкциями, приведенными во вкладыше к упаковке, и выдана пациенту/пользователю.

### 4. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проконсультируйтесь с врачом, если вы чувствуете, что испытываете побочные эффекты, связанные с изделием или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Этот документ не предназначен для замены консультации с вашим профессиональным медицинским работником, если это необходимо.

#### Контроль над потенциальными рисками

GHIMAS SPA как производитель изделий, которые он продает под своим именем, поддерживает процесс выявления опасностей, связанных с его собственными изделиями, оценки и анализа возникающих рисков, контроля самих рисков и мониторинга эффективности этого процесса.

Сбор данных осуществляется в рамках плана постмаркетингового наблюдения, который компания Ghimas обновляет ежегодно, с помощью которого информация из различных источников, таких как базы данных, научные статьи, отчеты и жалобы, обобщается, анализируется и обсуждается для выявления возможных новых рисков.

#### Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты

Компания Ghimas располагает навыками и ноу-хау для управления рисками в соответствии с гармонизированными стандартами на мировом уровне: с помощью этого метода не было зарегистрировано никаких недопустимых остаточных рисков после действий, предпринятых для смягчения выявленных рисков. Некоторые из остаточных рисков контролируются путем указания предупреждений и побочных эффектов во вкладыше к препарату.

Несмотря на это, при введении имплантата в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции корректируемой области, может возникнуть риск инфицирования. 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.

После введения в редких случаях могут возникать легкие или умеренные отежные 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 резорбируемых и биосовместимых эстетических наполнителей может повлечь за собой некоторые побочные эффекты. Ниже перечислены распространенные побочные эффекты и рекомендуемые методы лечения.

**Лечение распространенных побочных эффектов**

- 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: Поскольку Algeness является гидроколлоидом, вероятность неожиданного увеличения объема исключена. Однако если есть уверенность, что после инъекции произошло превышение дозы, филлер можно разогнать с помощью инъекции теплого физраствора и массажа в начальный период.

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

В дополнение к общим побочным эффектам могут 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.

**Предупреждения**

Перед использованием продукта пациент/потребитель должен ознакомиться с прилагаемой инструкцией, а также быть проинформирован о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть при использовании. Кроме того, пациент/потребитель должен быть проинформирован о том, что инъекции Algeness должны проводиться врачами, имеющими вышеупомянутую квалификацию.

**Меры предосторожности  
и показания к  
применению**

Строго соблюдайте рекомендованную технику введения препарата, чтобы свести к минимуму вероятность возникновения указанных побочных эффектов. Соблюдайте гигиену во время лечения, чтобы предотвратить заражение. Если после инъекции не провести тщательную технику и массаж, на обработанном участке могут появиться уплотнения.  
**ОДНОРАЗОВЫЙ** продукт. **СТЕРИЛЬНЫЙ** продукт. Не допускается повторная стерилизация.  
 Если штампы на внутренней упаковке, указывающие на стерильность продукта, красные, в противном случае **НЕ** используйте продукт. Если упаковка имеет дефекты, изолируйте несоответствующую упаковку и утилизируйте как специальные отходы. Никогда не используйте изделие, если оно хранится неправильно или если оно подвергалось замораживанию.  
 Неиспользованный материал, оставшийся в шприце, следует выбросить (утилизировать) после лечения, чтобы избежать риска перекрестного заражения при использовании у других пациентов.  
 Врач и/или пациент должен сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, производителю Ghimas и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент/потребитель.  
**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**  
**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.  
 Используйте иглу из комплекта поставки или иглу с теми же характеристиками, что указаны ниже.

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.  
 Algeness предназначен только для таких пользователей, как врачи, специализирующиеся на эстетической медицине, дерматологи или врачи, специализирующиеся на пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии.  
 Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.  
**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.  
 Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.  
 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/пользователя о необходимости не наносить косметику на место имплантации в течение следующих двенадцати часов и не подвергать себя воздействию прямых источников тепла (например, воздействию солнца или UVA и UVB лучей, использованию фенов или сушилок для волос, тепла от каминов, саун и т.д.) в последующие дни.  
 Не превышайте максимальную дозу в 20 мл каждые 6 месяцев.  
 Для последующих инъекций в то же место необходимо подождать не менее 15 дней после предыдущей процедуры.  
 Срок годности продукта при правильном использовании составляет около 6 месяцев, а полная реабсорбция - около 12 месяцев.

## 5. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА и РМСФ (постмаркетинговое клиническое наблюдение)

### Клинический фон

Область филлеров, веществ для инъекционного применения, используемых для восстановления и исправления повреждений, возникающих в результате атрофии дермы, а также для корректирующего лечения, направленного на восстановление нормальной морфологии, регидратацию и поддержку тканей, постоянно развивается и совершенствуется.

Одной из наиболее интересных особенностей этого наполнителя (по сравнению с другими рассасываемыми материалами), по-видимому, была его долговечность, которая, безусловно, превышала 6 месяцев даже в последнем обзоре истории болезни, опубликованном в 2018 году, а также по данным многоцентрового исследования 2019 года. Действительно, вполне вероятно, что более длительная продолжительность может быть связана с различными режимами резорбции. Агароза, по сравнению с коллагеном или филлерами на основе гиалуроновой кислоты, не подвергается прямой атаке соответствующего фермента (человеческий организм не обладает агаразой), а деградирует под воздействием макрофагов.

На основании наблюдений и клинического опыта после нескольких лет использования филлеров линии ALGENESS, в первых опубликованных работах некоторые авторы (2005, 2006 и 2008 гг.) подтвердили характерные свойства геля агарозы.

Все тесты на биосовместимость, проведенные на эталонном Algeness, подтверждают то, что описано в опубликованных статьях. Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсибилизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость Algeness.

### Клинические данные по маркировке CE

Недавнее и важное исследование, завершённое в 2019 году, обобщило эффекты после использования изделия Algeness VL. В частности, исследования, наряду с данными по конкретным случаям, демонстрирует безопасность и эффективность изделия, имплантированного в носогубные морщины, в сравнении с наполнителем из гиалуроновой кислоты (ГК), который в настоящее время является наиболее широко используемым и коммерчески доступным. Также можно было записать суждения исследователей об обращении и управлении используемым препаратом, переносимости препарата, оценить долговечность наполнителей и получить мнения об удовлетворенности пациентов.

В данном исследовании, протокол которого был одобрен независимым этическим комитетом (НЭК), оба препарата использовались для каждого пациента (всего 68), Algeness сравнивался с препаратом гиалуроновой кислоты, что позволило исключить индивидуальную восприимчивость.

В заключение, исследование продемонстрировало следующие результаты:

- Algeness полностью всасывается примерно за 8 месяцев.
- Различий в аспектах безопасности между этими двумя наполнителями не существует
- Серьезных или непредвиденных побочных эффектов зарегистрировано не было

### Отчёт по безопасности

Поведение наполнителя в принимающей ткани с точки зрения безопасности и биосовместимости было тщательно изучено некоторыми авторами, которые после введения наполнителя с 1,5% агарозой пришли к выводу, что через шесть месяцев наполнитель хорошо встраивается в гиподерму, отмечается увеличение коллагеновых волокон, а ткань остается хорошо васкуляризированной без каких-либо признаков гранулемы или фиброза.

Такая же проверка, проведенная через год после инъекции, показала, что наполнитель полностью рассосался, а на уровне дермы и гиподермы наблюдалось уплотнение коллагена. Соединительная ткань и ее структура

аналогичны тем, что были получены при биопсии тканей до имплантации, поэтому изменений не было.

Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсибилизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость изделий Algeness.

Чтобы поддержать использование продукта после многих лет на рынке и подтвердить результаты доклинических исследований и клинического исследования доктора Скудери, были начаты постмаркетинговые мероприятия, в ходе которых из анкет, составленных профессиональными пользователями, была получена информация, подтверждающая безопасность и переносимость продукта, поскольку он сразу же приносит ожидаемые результаты, компенсируя недостаток объема тканей без активации иммунной системы и, следовательно, без побочных эффектов.

Серьезных рисков и побочных эффектов при введении препарата не возникло, поэтому устройство оказалось безопасным, а профиль риска, связанный с лечением, выгодно отличает применимость и использование Algeness.

## 6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АЛЬТЕРНАТИВЫ

При рассмотрении альтернативных методов лечения рекомендуется сначала обратиться к медицинскому специалисту, который сможет оценить вашу индивидуальную ситуацию и помочь вам выбрать оптимальный препарат, в качестве эстетического филлера.

Аппарат Algeness для эстетического использования не участвует в лечении уже существующей патологии или травмы, а применяется для здоровых потребителей, желающих улучшить свой внешний вид. По этой причине не существует терапевтических альтернатив, которые можно было бы рассмотреть.

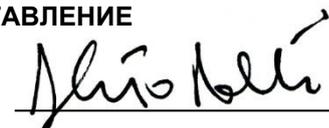
## 7. НЕОБХОДИМЫЕ НАВЫКИ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Algeness предназначен только для таких пользователей, как врачи, специализирующиеся на эстетической медицине, дерматологи или врачи, специализирующиеся на пластической, реконструктивной и/или эстетической хирургии.

Использование Algeness® пользователями, не входящими в категорию, указанную в параграфе с указаниями, 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.

Изделие должно использоваться только профессиональными, медицинскими пользователями, которые знакомы с техникой инъекций и владеют ею. Инъекция должна быть сделана в медицинском учреждении, соответствующем санитарным нормам. Поэтому рекомендуется обеспечивать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую среду.

## 8. ДАТА И ПОДПИСЬ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА СОСТАВЛЕНИЕ



Доктор Альберто Полетти -

Руководитель службы обеспечения качества и Ответственное лицо по Регламенту Медицинских Изделий

## 9. ПЕРЕСМОТР

Пересмотр КДЭБ	Дата выпуска	Описание модификации	Пересмотр подтвержден нотифицированным органом
00	31 мая 2024 г.	Первый выпуск для эстетического использования	<input checked="" type="checkbox"/> Да: итальянский и английский языки <input type="checkbox"/> Нет (только для ДМ класса IIa и имплантируемых IIb)