

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

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

COMPOSIZIONE

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

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

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

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO

Algeness risulta efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali. Algeness può essere utilizzato anche per riempimenti profondi del tessuto cutaneo.

Il trattamento con Algeness si pone nell'ambito della chirurgia ricostruttiva che ha come obiettivo la correzione delle malformazioni congenite o delle funzionalità compromesse da traumi, malattie, incidenti, ustioni, ferite, spesso accompagnate da perdite di sostanza tissutale.

Per Algeness il vantaggio clinico è la riduzione dell'impatto psicologico, che può assumere conseguenze patologiche, causato dalle alterazioni morfologiche del corpo del paziente.

INDICAZIONI ED USO

Prima dell'utilizzo, miscelare il gel tra le due siringhe per almeno dieci (10) per una migliore consistenza e migliori risultati. In seguito, rimuovere la siringa ed il connettore vuoto e raccordare alla siringa preimpilata l'ago in dotazione.

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

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

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

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

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

Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Prima dell'utilizzo del prodotto il paziente deve essere informato circa le indicazioni, le controindicazioni ed i possibili effetti collaterali che potrebbero manifestarsi con l'uso.

Prima dell'iniezione è necessario effettuare un'accurata detersione ed una completa disinfezione della sede d'impianto. Si raccomanda di mantenere un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo (ambulatoriale).

Posizionare **Algeness®** nel sottoderma medio-profondo sotto la sede che si vuole correggere o più profondamente a seconda della concentrazione di agarosio. La quantità da iniettare è lasciata al giudizio del medico.

Algeness® non deve essere usato in eccesso (iper-correzione)

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

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

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

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

Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente l'importanza di un controllo clinico dopo alcuni mesi dal trattamento.

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

Prima dell'iniezione accertarsi che il paziente non riscontri particolare ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto.

Come per tutti i filler, si consiglia l'utilizzo del prodotto per la correzione di zone particolarmente vascolarizzate, in quanto può aumentare il rischio di compressione e di occlusione dei vasi e della fenomenologia correlata.

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

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

PRECAUZIONI

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

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

REAZIONI AVVERSE

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

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

CONFEZIONE

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

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

CONSERVAZIONE

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

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

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

Si raccomanda di leggere attentamente la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di Algeness pubblicata sul sito di Ghimas, www.ghimas.it, nella sezione dedicata e/o sulla banca dati europea "Eudamed".

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso e inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, soprattutto se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Stesura delle istruzioni d'uso: 23/06/2023

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

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

COMPOSITION

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

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

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

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

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

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

INTENDED USE

Algeness® is effective for the treatment of cases of dermal atrophy and connective tissue deficits. **Algeness®** can also be used for deep filling of cutaneous tissue.

Treatment with **Algeness** is part of reconstructive surgery which aims to correct congenital malformations or functions compromised by trauma, disease, accidents, burns, wounds, often accompanied by loss of substance.

For **Algeness**, the clinical advantage is the reduction of the psychological impact, which can have pathological consequences, caused by the morphological alterations of the patient's body.

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

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

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

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

INDICATIONS AND USE

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

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

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

Before using the product, the patient must be informed about the indications, contraindications and possible side effects that may occur with use.

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

Position **Algeness®** in the medium-deep subdermis under the site to be corrected or deeper, depending on the concentration of the agarose. The quantity to be injected is left to the judgment of the doctor.

Algeness® should not be used in excess (overcorrection).

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

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

Prior to the injection, assure that the patient does not experience particular hypersensitivity to any of the components in the product.

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

ADVERSE REACTIONS

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

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

WARNINGS

If you do not perform a thorough massage following the injection, it is possible the appearance of lumps in the treated area.

PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY. STERILIZED product. Product must not be re-sterilized.

If the stickers on the inner package, which indicate the sterility of the product are NOT red, DO NOT use the product. In case of any irregularities with the packaging, isolate the non-compliant packaging and dispose of as special waste. Never use the product if it has not been stored correctly or if it has been frozen.

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

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

FOR PROFESSIONAL USE ONLY.

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

PACKAGING

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

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

STORAGE

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

On the basis of MDR 2017/745 and subsequent modifications, the physician must ensure the traceability of the product, i.e. he must be able to trace the patient to whom he applied the product. It is recommended to attach the product label to the patient's medical record. Consult the attachment of the instructions for completing the implant card, take the inserted card and deliver it completed to the patient.

It is recommended to carefully read the Summary relating to safety and clinical performance of **Algeness** published on the Ghimas website, www.ghimas.it, in the dedicated area and/or on the European database "Eudamed".

The product must be used according to the instructions for use.

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

These instructions were drafted on: 23/06/2023

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

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

COMPOSICIÓN

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

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

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

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

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

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

USO PREVISTO

Algeness es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits conectivos. Algeness también puede utilizarse para rellenos profundos del tejido cutáneo. El tratamiento con Algeness forma parte de la cirugía reconstructiva destinada a corregir malformaciones congénitas o funcionalidades comprometidas por traumatismos, enfermedades, accidentes, quemaduras, heridas, a menudo acompañadas de pérdida de sustancia tisular.

Para Algeness, la ventaja clínica es la reducción del impacto psicológico, que puede adquirir consecuencias patológicas, causado por los cambios morfológicos en el cuerpo del paciente.

INDICACIONES Y USO

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

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

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

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

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

Algeness® es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de alteraciones cutáneas atróficas e hiperqueratósicas y para la corrección de arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices o problemas asociados a lesiones traumáticas. El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Antes de utilizar el producto, el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios que puedan producirse con su uso.

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

Coloque **Algeness®** en la subdermis a media profundidad por debajo de la zona a corregir o a mayor profundidad en función de la concentración de agarosa. La cantidad a inyectar se deja a criterio del médico.

Algeness® no debe utilizarse en exceso (hipercorrección)

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

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

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

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

Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente la importancia de una revisión clínica varios meses después del tratamiento.

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

Antes de la inyección, asegúrese de que el paciente no presenta ninguna hipersensibilidad particular a alguno de los componentes del producto.

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

ADVERTENCIAS

Si no se realiza un masaje exhaustivo tras la inyección, pueden aparecer nódulos en la zona tratada.

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

Si las marcas del paquete interior, que indican la esterilidad del producto, NO son rojas, NO utilice el producto. En caso de anomalías en el paquete, aisle los paquetes no conformes y elimínelos como residuo especial. No utilice nunca el producto si no se ha almacenado correctamente o si se ha sometido a congelación.

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

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

SOLO PARA USO PROFESIONAL.

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

PAQUETE

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

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

CONSERVACIÓN

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

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

Consulte el anexo de las instrucciones para rellenar la tarjeta de implantación, coja la tarjeta insertada y entréguela completada al paciente.

Se recomienda leer atentamente el Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Algeness publicado en el sitio web de Ghimas, www.ghimas.it, en la sección dedicada y/o en la base de datos europea «Eudamed».

El producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso diferente e inadecuado. El usuario está obligado a comprobar personalmente la idoneidad del producto para los usos previstos, especialmente si estos usos no se indican en las instrucciones de uso.

Redacción de instrucciones de uso: 23/06/2023

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

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

COMPOSITION

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

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

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

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

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

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

UTILISATION PRÉVUE

Algeness est efficace pour traiter les cas d'atrophie dermique et de déficits conjonctifs. Algeness peut également être utilisé pour des remplissages profonds du tissu cutané.

Le traitement par Algeness fait partie de la chirurgie reconstructive visant à corriger les malformations congénitales ou les fonctionnalités compromises par un traumatisme, une maladie, un accident, une brûlure, une plaie, souvent accompagnés d'une perte de substance tissulaire.

Pour Algeness, l'avantage clinique est la réduction de l'impact psychologique, qui peut prendre des conséquences pathologiques, causées par les changements morphologiques du corps du patient.

INDICATIONS ET UTILISATION

Avant l'utilisation, mélanger le gel entre les deux seringues au moins dix (10) fois pour une meilleure consistance et de meilleurs résultats. Ensuite, retirer la seringue et le connecteur vide et connecter l'aiguille fournie à la seringue pré-remplie.

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

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

Algeness® VL (densité moyenne/haute- sous-dermique profond) est indiqué dans la restauration volumétrique dans toutes les formes d'hypotrophie tissulaire profonde avec perte de tonicité sévère ou modérée des ligaments profonds comme dans les zones sous-orbitaires et la zone frontale mandibulaire.

Algeness® DF (haute densité- sous-dermique profond) est indiqué dans la restauration volumétrique pour toutes les formes de grave hypotrophie tissulaire profonde avec perte de tonicité sévère des ligaments profonds comme dans les zones sous-orbitaires et la zone frontale mandibulaire.

Algeness® est un produit de comblement absorbé lentement et est totalement biocompatible, indiqué pour le traitement des modifications atrophiques et hyperkératosiques de la peau et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices ou pour des problèmes associés à des lésions traumatiques.

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

Avant l'injection du produit, le patient doit être informé des indications et contre-indications ainsi que des effets secondaires qui pourraient se manifester après l'emploi.

Avant l'injection, il faut bien nettoyer et désinfecter la zone de l'implant. Il est recommandé de maintenir une asepsie correcte de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant ainsi que d'assurer un environnement approprié (ambulatoire).

Positionner **Algeness®** dans la peau moyenne-profonde sous le point que l'on veut corriger ou plus profondément selon la concentration d'agarose. La quantité à injecter est laissée à l'appréciation du médecin.

Algeness® ne doit pas être utilisé en excès (hypercorrection)

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

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

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

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

Pour une efficacité durable, rappeler au patient l'importance d'un contrôle clinique quelques mois après le traitement.

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

Demander au patient de ne pas appliquer de produits cosmétiques sur le site de l'implant pendant au moins douze heures et de ne pas s'exposer à une source de chaleur directe pendant les jours qui suivent (par exemple, exposition au soleil, aux rayons UVA et UVB, usage de sèche-cheveux soufflant ou à casque, chaleur dégagée par les cheminées, sauna, etc.).

CONTRE-INDICATIONS

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

Avant l'injection, s'assurer que le patient ne présente pas d'hypersensibilité particulière à l'un des composants du produit.

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

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

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

PRÉCAUTIONS

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Même si l'application de **Algeness®** n'est pas douloureuse, on ne peut exclure l'éventualité d'une douleur transitoire pour la piqûre, surtout dans les zones particulièrement sensibles.

AVERTISSEMENTS

Si un massage complet n'est pas effectué après l'injection, des nodules peuvent apparaître dans la zone traitée.

Produit à USAGE UNIQUE. Produit STÉRILISÉ. Ne pas stériliser de nouveau le produit. Si les cachets sur l'emballage interne indiquant la stérilité du produit, NE sont PAS rouges NE PAS utiliser le produit. En cas d'emballage anormal, isoler les emballages non conformes et éliminer comme un déchet spécial. Ne jamais utiliser le produit s'il n'est pas conservé correctement ou s'il a été congelé.

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

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

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

NE PAS UTILISER le produit après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

EMBALLAGE

Le produit est fourni dans un sachet contenant une seringue double spéciale à « vidage total », Luer Lock. Chaque emballage contient deux sachets et quatre aiguilles stériles. Le volume contenu dans la seringue est indiqué sur l'étiquette du sachet.

CONSERVATION

Conservé le produit à température ambiante, entre 6 °C et 30 °C. Si nécessaire, le produit peut être conservé dans un réfrigérateur, en évitant la congélation.

Conformément à la réglementation MDR 2017/745 et modifications et ultérieures, le médecin est tenu de garantir la traçabilité du produit et doit donc pouvoir remonter au patient auquel il a injecté le produit. Il est conseillé de joindre l'étiquette du produit dans le dossier clinique du patient.

Consulter l'annexe des instructions pour remplir la carte d'implant, prendre la carte insérée et la remettre **remplie** au patient.

Il est recommandé de lire attentivement le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'Algeness publiée sur le site Internet de Ghimas, www.ghimas.it, dans la section dédiée et/ou sur la base de données européenne « Eudamed ».

Le produit doit être utilisé conformément à son mode d'emploi.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dérivant d'un emploi différent ou inapproprié. L'utilisateur est tenu de contrôler personnellement l'adéquation du produit à l'usage envisagé, notamment si un tel usage n'est pas explicitement mentionné dans le mode d'emploi.

Rédaction du mode d'emploi: 23/06/2023

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

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

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

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

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

VERWENDUNGSZWECK

Algeness ist wirksam bei der Behandlung von Hautatrophien und Bindegewebsdefiziten. Algeness kann auch für tiefe Füllungen des Hautgewebes verwendet werden. Die Behandlung mit Algeness ist Teil der rekonstruktiven Chirurgie, die darauf abzielt, angeborene Fehlbildungen oder durch Traumata, Krankheiten, Unfälle, Verbrennungen oder Wunden beeinträchtigte Funktionen zu korrigieren, die häufig mit einem Verlust an Gewebesubstanz einhergehen.

Für Algeness besteht der klinische Vorteil in der Verringerung der psychologischen Auswirkungen, die durch die morphologischen Veränderungen im Körper des Patienten pathologische Folgen haben können.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

Mischen Sie das Gel vor der Anwendung mindestens zehn (10) Spritzen lang zwischen den beiden Spritzen, um eine optimale Konsistenz und beste Ergebnisse zu erzielen. Danach entfernen Sie die Spritze und den leeren Anschluss und schließen die mitgelieferte Nadel an die vorgefüllte Spritze an.

Algeness[®] LD (low density - subdermal) ist indiziert für oberflächliche subdermale Reparaturen und Korrekturen von Hypotrophien oder Gewebeläsionen wie im perioralen Bereich.

Algeness[®] HD (medium density - subdermal) ist für oberflächliche subdermale Reparaturen und Korrekturen von Hypotrophien oder Gewebeläsionen wie im perioralen Bereich indiziert.

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

Algeness[®] DF (high density - tief subdermal) ist für die Wiederherstellung des Volumens bei allen Formen von schwerer Hypotrophie des tiefen Gewebes mit starkem Volumen- und Tonusverlust der tiefen Bänder, wie z. B. im suborbitalen und frontalen Unterkieferbereich, indiziert.

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

Die Behandlung muss von kompetenten Ärzten durchgeführt werden, die in der Anwendung von Injektionstechniken geschult sind.

Vor der Anwendung des Produkts muss der Patient über die Indikationen, Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen, die bei der Anwendung auftreten können, informiert werden.

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

Platzieren Sie **Algeness**[®] in die mitteltiefe Subdermis unterhalb der zu korrigierenden Stelle oder tiefer, je nach Agarosekonzentration. Die zu injizierende Menge liegt im Ermessen des Arztes.

Algeness[®] sollte nicht im Übermaß verwendet werden (Überkorrektur)

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

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

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

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

Um das Ergebnis aufrechtzuerhalten, sollten Sie den Patienten daran erinnern, wie wichtig eine klinische Kontrolle einige Monate nach der Behandlung ist.

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

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

GEGENANZEIGEN

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

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass der Patient keine besondere Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels hat.

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Bei Patienten mit Blutungs- und/oder Gerinnungsstörungen oder während der Behandlung mit Antikoagulantien ist das Produkt mit Vorsicht anzuwenden, da es bei der Injektion häufiger zu lokalen Blutungen oder Blutergüssen kommen kann.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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

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

WARNUNGEN

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

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

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

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

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

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

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

Das Produkt wird vorgefüllt in einer speziellen Doppelspritze zur Totalentleerung geliefert und ist zusammen mit dieser in einem Beutel enthalten.

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

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

ERHALTUNG

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

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

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

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

Das Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch abweichenden und unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Der Benutzer ist verpflichtet, die Eignung des Produkts für die vorgesehenen Verwendungszwecke selbst zu prüfen, insbesondere wenn diese Verwendungszwecke nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Ausarbeitung von Gebrauchsanweisungen: 23/06/2023

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

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

СОСТАВ

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

Algeness[®] HD содержит агарозу (1,5%), Вода для инъекций (88,7%) и фосфатный буфер (9,8%).

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

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

Агароза, выбранная за ее физические и реологические свойства, подходящие для места применения, способна образовывать экструдированный гель, состоящий из трехмерной сетки, способной механически удерживать молекулы и органические жидкости в динамическом равновесии с ее реабсорбцией. Таким образом, после введения агарозы, благодаря своей структуре, способна оказывать вязкоупругую поддержку внеклеточному матриксу ткани, механически заполняя пространства, участвующие в субдермальной атрофии.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Algeness эффективен при лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. **Algeness** также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи.

Лечение с помощью **Algeness** является частью реконструктивной хирургии, направленной на исправление врожденных пороков развития или функциональности, нарушенной в результате травм, болезней, аварий, ожогов, ран, часто сопровождающихся потерей вещества тканей.

Для **Algeness** клиническим преимуществом является уменьшение психологического воздействия, которое может принимать патологические последствия, вызванные морфологическими изменениями в организме пациента.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Перед использованием смешайте гель между двумя шприцами в течение не менее десяти (10) шприцев 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[®] LD (низкая плотность - субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или поврежденных тканей, например, в периоральной области.

Algeness[®] HD (средней плотности - субдермальный) показан для восстановления субдермального (подкожного) слоя и коррекции гипотрофий или поврежденных 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.

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

Algeness[®] - медленно рассасывающийся наполнитель, полностью биосовместимый, 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 применением препарата пациент должен быть проинформирован о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть при его использовании.

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 (амбулаторную) среду.

Поместите **Algeness**[®] в среднюю глубину субдермы под участком, подлежащим коррекции, или глубже, в зависимости от концентрации агарозы. Количество вводимого препарата определяется врачом.

Algeness[®] не следует применять в избытке (чрезмерная коррекция)

Коррекция может быть проведена с помощью обычных техник: техника отслоения, глубокая линейная техника или веерообразная 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 имплантации, чтобы распределение введенного материала было однородным.

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

Для поддержания достигнутого результата напомните пациенту о важности клинического осмотра через несколько месяцев после лечения.

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

Проинформируйте пациента 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, не подвергаться теплу от каминов, саун и т.д.) в последующие дни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Перед введением препарата убедитесь, что у пациента нет особой гиперчувствительности к одному из компонентов препарата.

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

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

Algeness[®] не следует вводить лицам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в областях, подлежащих коррекции, или в непосредственной близости от них, а также, по соображениям осторожности, лицам с положительной историей анафилактических реакций или тяжелых аллергий, пациентам с тяжелыми заболеваниями органов или систем, включая аутоиммунные заболевания. Продукт не предназначен для использования на детях, беременных и кормящих женщин. Рекомендуется избегать совместного применения с другими веществами, такими как щитые наполнители, в одной и той же зоне вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

У пациентов с геморрагическими и/или коагуляционными нарушениями или во время лечения антикоагулянтами препарат следует применять с осторожностью, поскольку акт инъекции может чаще вызывать местные кровотечения или синяки.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Хотя применение препарата **Algeness**[®] не является болезненным, нельзя исключить возможность редких сообщений о преходящей боли при инъекции, особенно в особо чувствительных областях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если после инъекции не провести тщательный массаж, на обработанном участке могут появиться узелки.

ОДНОРАЗОВЫЙ продукт. Продукт СТЕРИЛЬНЫЙ. Не допускается повторная стерилизация.

Если штампы на внутренней упаковке, указывающие на стерильность продукта, НЕ красные, НЕ используйте продукт. В случае ненормальной упаковки, 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, должен быть выброшен (утилизирован) после лечения, чтобы избежать риска перекрестного заражения при использовании на других пациентах.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

УПАКОВКА

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

Объем, содержащийся в шприце, указан на этикетке конверта.

ХРАНЕНИЕ

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

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

Пожалуйста, ознакомьтесь с приложением инструкции по заполнению посадочной карточки, возьмите вставленную карточку и сдайте ее **заполненную** пациенту.

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

Препарат должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате иного и ненадлежащего использования. Пользователь обязан лично проверить пригодность продукта для использования по назначению, особенно если эти назначения не указаны в инструкции по применению.

Составление инструкций по применению: 23/06/2023

كما يجب إبلاغ المريض بأنه يجوز تليق المعالجة في أبلغ المريض 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 لأشعة فوق البنفسجية من النوع أ ومن النوع

للحفاظ الصحيح على النتيجة، قم بتذكير المريض بأهمية الفحص السريري بعد بضعة أشهر من المعالجة.

كما يجب إبلاغ المريض بأنه يجوز تليق المعالجة في أي وقت بناءً على طلبه. أبلغ المريض 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 لأشعة فوق البنفسجية من النوع أ ومن النوع ب، استخدام محفف الشعر أو خوذات تحجب الشعر، الحرارة المرتدة من المواقف، الساونا، الخ).

موانع الاستعمال

يُمنع استعماله في جميع الحالات المختلفة عن تلك المذكورة في دواعي الاستعمال الخاصة بالمنتج، وبالتالي، يجب عدم حقنه سطحياً على مستوى الأدمة أو على شكل مضخة. قبل الحقن، نكد من أن المريض لا يعاني من فرط حساسية خاصة لأحد مكونات المنتج. كما هو الحال لجميع الحقنات، لا تسمح باستخدام المنتج لتصحيح المنطق المزودة بالأوعية الدموية بكثرة، نظراً لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر الضغط والانسداد الأوعية والظواهر المتعلقة بهما. **Algeness®** يجب عدم حقنه في الأوعية الدموية، نظراً لأنه قد يسبب نشوء انسداد أو نخر موضعي للتسيج أو الصمة الوعائية.

Algeness® يجب عدم حقنه في الأشخاص الذين يعانون من أمراض حادة أو مزمنة بالجلد في المنطق المطلوب تصحيحها أو بالقرب منها مباشرة، ولواحي 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. المنتج غير مخصص لاستخدام على الأطفال أو النساء الحوامل أو المرضعات. نوصي بتجنب استخدام المنتج مع مواد أخرى مثل الحقنات الشبكية (المتشابكية) في نفس منطقة المعالجة.

الاحتياطات

كما هو الحال بالشبكية 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.

ردود الفعل المعاكسة

بعد الزرع، نادراً ما تحدث ردود فعل من الودمة أو الاضرار الجلدي، بدرجة خفيفة أو متوسطة، والتي تختفي تماماً في غضون أيام قليلة. حتى إن لم يكن تطبيق **Algeness®** مؤلماً، فلا يمكن استبعاد إمكانية الشعور القادر بآلم عابر بسبب إجراء الحقن، خاصة في المنطق شديدة الحساسية.

تحذيرات

إذا لم يُنقذ تليق دقيق بعد الحقن، فإنه من الممكن ظهور عيديات في المنطقة المعالجة.

منتج للاستخدام الواحد، منتج معقم. يُحظر إعادة تعميمه.

إن لم تكن الملصقات الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فلا تستخدم المنتج. في حالة وجود خلل بالتغليف، اعزل العبوة غير المطابقة وتخلص منها ككفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبداً إذا لم يُخزن بطريقة صحيحة أو إذا تعرض للشمس.

يجب إزالة (التخلص من) العبوة غير المستخدمة المتبقية في المحقنة بعد المعالجة تجنباً لمخاطر انتقال العدوى بسبب الاستخدام على مرضى آخرين.

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

لاستعمال المهني فقط. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

العبوة

يتم توريد المنتج في كيس يحتوي محقنة مزدوجة خاصة مزودة بفلز لور "بالفرغ الكامل". تحتوي كل عبوة على كيسيين وأربع إبر معصمة. يُشار إلى حجم محتوى المحقنة على ملصق الكيس.

الحفظ

يُحفظ المنتج في درجة حرارة الغرفة، بين 6°مئوية و 30°مئوية. إذا لزم الأمر، يجوز حفظ المنتج في التلاجة، مع تجنب التجمد.

بناءً على لائحة الأجهزة الطبية 745/2017 واللوائح المعدلة والمكملة لها يتعين على الطبيب ضمان إمكانية تتبع المنتج، أي يجب عليه أن يتمكن من تتبع المريض الذي قام بتطبيق المنتج عليه. تصحب بإرفاق ملصق المنتج بالملف الطبي للمريض. اطلع على الوثيقة المرفقة بالتعليمات من أجل ملء بطاقة الزرع، اسحب البطاقة التي تم إدخالها وسلمها **بعد ملئها** إلى المريض. نوصي بأن تقرأ بعناية الملصق المتعلق بالسلامة والأداء السريري لـ **Algeness** والمشتور على موقع **Ghimas**, www.ghimas.it، في القسم المخصص و/أو في قاعدة البيانات الأوروبية "Eudamed".

يجب استخدام المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام. لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية بشأن الأضرار الناتجة عن الاستخدام المختلف وغير المناسب. يعين على المستخدم أن يتحقق شخصياً من ملائمة المنتج للاستخدامات التي يقصدها، خاصة إذا لم تكن هذه الاستخدامات واردة في تعليمات الاستخدام. تحرير تعليمات الاستخدام: 2023/06/23

Algeness® عبارة عن حشو قابل للامتصاص يُصنع ليصحح ضمور الأنسجة و/أو بالتسيج تحت الجلد. **Algeness®** عبارة عن جل قابل للحقن مصنوع من الأغاروز. **Algeness®** محباً في محقنة مزدوجة خاصة بـ "فرغ كامل" والتي تسمح بخلط المنتج قبل الاستخدام واستخدام كل الجل الذي يحتوي عليه المحقنة.

التركيبة

LD Algeness® يحتوي على الأغاروز (1%)، ماء للمستحضرات القابلة للحقن (89,1%) والوسفات العازلة (9,9%)
HD Algeness® يحتوي على الأغاروز (1,5%)، ماء للمستحضرات القابلة للحقن (88,7%) والوسفات العازلة (9,8%)
VL Algeness® يحتوي على الأغاروز (2,5%)، حمض الهيالورونيك غير المتشابك (0,5%)، ماء للمستحضرات القابلة للحقن (87,3%) والوسفات العازلة (9,7%)
DF Algeness® يحتوي على الأغاروز (3,5%)، حمض الهيالورونيك غير المتشابك (0,4%)، ماء للمستحضرات القابلة للحقن (86,4%) والوسفات العازلة (9,7%)

الأغاروز، الذي تم اختياره نظراً لخصائصه الفيزيائية والريولوجية المناسبة لموقع التطبيق، قادر على تكوين جل قابل للغف من شبكة ثلاثية الأبعاد قادرة على احتجاز الجزيئات والسوائل العضوية ميكانيكياً في توازن ديناميكي مع إعادة امتصاصه. ولذلك، بمجرد حقن الأغاروز، ويفضل بنيتيه، فإنه يصبح قادراً على منح دعامة لزجة ومرنة للمصفوفة خارج الخلية الموجودة بالتسيج عن طريق الملء الميكانيكي للمساحات المعنية بالضمور تحت الجلد. **Algeness®** عند حقنه في الأنسجة تحت الجلد، فإنه يقدم مكملاً لزوجاً ومرناً للمصفوفة. يقوم الأغاروز باستعادة حجم التسيج المفقود سواءً بالتسيج الدهني أو بالأنسجة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة الموجودة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية.

تخصيص الاستخدام

يبدو **Algeness** فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وخلل التسيج الضام. كما يُمكن استخدام **Algeness** في الحقنات العميقة للتسيج الجلدي. يأتي العلاج باستخدام **Algeness** في إطار الجراحة المجددة التي تهدف إلى تصحيح التشوهات الخلقية أو الوظائف المتأثرة بالصنمات والأمراض والحوادث والحروق والجروح، والتي غالباً ما يصحبها فقدان مادة التسيج.

بالنسبة لـ **Algeness**، تتمثل الميزة السريرية في تقليل التأثير النفسي، الذي يمكن أن ينشأ عنه عواقب مرضية، والناتج عن التخيرات المورفولوجية لجسم المريض.

لواعي الاستعمال

قبل الاستخدام، اخلط الجل بين المحقنتين بمقدار عشرة (10) على الأقل للحصول على أفضل تماسق وأفضل النتائج. بعد ذلك، أزل المحقنة والموصل الفارغ وقم بتوصيل الإبرة المرفقة بالمحقنة المملوءة مسبقاً.

LD Algeness® (ثلاثة منخلضة - تحت الجلد) يُصنع به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد للضمور الحصر، أو إصلاحات الأنسجة كما في المنطقة المحقنة بالدم. **HD Algeness® (ثلاثة متوسطة - تحت الجلد)** يُصنع به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد للضمور الحجمي أو إصلاحات الأنسجة كما في المنطقة المحقنة بالدم. **VL Algeness® (كثافة متوسطة/عالية - عميق تحت الجلد)** يُصنع به في الاستعادة الحجمية في جميع أشكال ضمور الأنسجة العميقة مع فقدان شديد أو متواضع لنمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت المدارية وفي منطقة الفك السفلي الأمامية. **DF Algeness® (كثافة عالية - عميق تحت الجلد)** يُصنع به في الاستعادة الحجمية لجميع أشكال الضمور الشديد للأنسجة العميقة مع فقدان شديد لحجم ونمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت المدارية وفي منطقة الفك السفلي الأمامية.

Algeness® عبارة عن حشو يتم امتصاصه ببطء وهو متوافق حيويًا تمامًا، يُصنع به لعلاج تعديلات الضمور وفرط تعرق لحد و من أجل تصحيح التضاعد والطنب الجلدية والندبات أو للمشاكل المرتبطة بالأصابات الرضحية. يجب أن يُنقذ المعالجة أطباء مختصون مبردين على استخدام تقنيات الحقن. قبل استخدام المنتج، يجب إبلاغ المريض بدواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والآثار الجانبية المحتملة التي قد تظهر مع الاستخدام.

قبل الحقن، من الضروري إجراء تنظيف دقيق وتطهير كامل لموقع الزرع. نوصي بالحفاظ على عناية صحيحة للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة مناسبة (بالعازلة).

ضع **Algeness®** في الطبقة تحت الجلد المتوسطة العميقة أسفل الموضع الذي ترغب في تصحيحه أو بشكل أعمق وفقاً لتركيز الأغاروز. تخضع الكمية المطلوب حقنها لتغيير الطبيب.

Algeness® يجب عدم استخدامه بشكل مفرط (التصحيح المفرط) يمكن تنفيذ التصحيح بواسطة التقنيات المعتادة: تقوية الفصل أو التقوية الخطوية العميقة أو تقوية المروحة. يجب تنفيذ الحقن ببطء للحصول على تموضع أفضل للمنتج في المواقع المرغوب بها وتقليل الصدمة بالأنسجة.

يتم قف المنتج عن طريق الضغط المستمر والثابت على مكمس المحقنة أثناء إخراج الإبرة.

لإجراء التصحيح الأمثل، بعد الزرع، ذلك دائماً المنطقة المعالجة للتمل على التوزيع المتجانس للمادة المحقونة.

يُصنع بالتطبيق على البارد في منطقة المعالجة لتقليل ردود الفعل غير المرغوب بها المحتملة على المستوى الموضعي.

للحفاظ الصحيح على النتيجة، قم بتذكير المريض بأهمية الفحص السريري بعد بضعة أشهر من المعالجة.



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

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



ADVANCED AESTHETIC TECHNOLOGIES



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

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

Algeness® LD & HD: 30G ½ 0,3 x 13 mm

Algeness® VL & DF: 27G ¾ 0,4 x 20 mm