

0.0 تمهيد والغرض من الملخص

امتثالاً للمادة 32 من اللائحة الأوروبية 2017/745، تمثل هذه الوثيقة ملخصاً بشأن السلامة والأداء السريري للمنتج المذكور أدناه والتي تهدف إلى إتاحة للجمهور المعلومات المتعلقة بسلامة وأداء الجهاز الطبي.

يجب اعتبار ملخص السلامة والأداء السريري مصدرًا يحتوي على معلومات مهمة للمستخدمين (سواءً المستخدمين المحترفين أو المعلومات المتعلقة بالمرضى). تُحرر هذه الوثيقة للأجهزة الطبية ذات فئة المخاطر الثالثة أو إذا تبين أن الجهاز قابل للزرع ويجب التصديق عليها لاحقاً من قبل الهيئة المبلغة ونشرها على قاعدة البيانات الأوروبية (Eudamed).

لا يُقصد من ملخص السلامة والأداء السريري أن يحل محل تعليمات الاستخدام كوثيقة أساسية من أجل ضمان الاستخدام الآمن للجهاز، ولا يُقصد منها تقديم اقتراحات تشخيصية أو علاجية للمستخدمين أو المرضى المقصودين.

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري هذا إلى إتاحة للجمهور ملخص محدث للجوانب الرئيسية لسلامة الجهاز والأداء السريري الخاص به.

المعلومات التالية مخصصة للمستخدمين المحترفين (الأطباء).

عقب هذه المعلومات، سيُعرض ملخص مخصص للمرضى المعالجين بهذا الجهاز الطبي.

1.0 التعريف بالجهاز الطبي

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

GHIMAS S.p.A.

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

IT-MF-000017070.

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU

ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6

ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9

ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

P900402 - منتجات قابلة للامتصاص للماء والتجديد

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

2004

0477 – Eurofins Product Testing Italy Srl – الرقم

2.0 تخصيص الاستخدام

يبدو Algeness فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وخلل النسيج الضام. كما يُمكن استخدام Algeness في الحشوات العميقة للنسيج الجلدي.

يأتي العلاج باستخدام Algeness في إطار الجراحة المجددة التي تهدف إلى تصحيح التشوهات الخلقية أو الوظائف المتأثرة بالصددمات والأمراض والحوادث والحروق والجروح، والتي غالباً ما يصحبها فقدان مادة.

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

Algeness عبارة عن حشو يُمتص ببطء وهو متوافق حيوياً تماماً.

يجب أن يُنفذ المعالجة أطباء مختصون مدربين على استخدام تقنيات الحقن.

قبل استخدام المنتج، يجب إبلاغ المريض بدواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والآثار الجانبية المحتملة التي قد تظهر مع الاستخدام.

قبل الاستخدام، اخلط الجل بين المحقنتين بمقدار عشرة (10) مرات على الأقل للحصول على أفضل تناسق وأفضل النتائج.

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

نوصي بوضع Algeness في النسيج تحت الجلد المتوسط-العميق أسفل الموضع الذي ترغب في تصحيحه أو بشكل أعمق في الطبقة تحت الجلد وفقاً لتركيز الأغاروز. تخضع الكمية المطلوب حقنها لتقدير الطبيب.

يجب عدم استخدام Algeness بشكل مفرط (التصحيح المفرط).

يمكن تنفيذ التصحيح بواسطة التقنيات المعتادة: تقنية الفصل أو التقنية الخطية العميقة أو تقنية المروحة. يجب تنفيذ الحقن ببطء للحصول على تموضع أفضل للمنتج في المواقع المرغوب بها وتقليل الصدمة بالأنسجة.

يتم قذف المنتج عن طريق الضغط المستمر والثابت على مكبس المحقنة أثناء إخراج الإبرة.

لإجراء التصحيح الأمثل، بعد الزرع، دلك دائماً المنطقة المعالجة لتقليل ردود الفعل غير المرغوب بها المحتملة على المستوى الموضعي.

يُنصح 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.

كما يجب إبلاغ المريض بأنه يجوز تعليق 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 للأشعة فوق البنفسجية من النوع أ ومن النوع ب، استخدام مجفف الشعر أو خوذات تجفيف الشعر، الحرارة المرتدة من المواقد، الساونا، الخ).

1.1 - اسم الجهاز الطبي

2.1 - الشركة المصنعة

3.1 - رقم التسجيل المنفرد

للشركة المصنعة

4.1 - كود التعريف الفريد للجهاز

5.1 - التصنيف الوطني للأجهزة

الطبية والوصف

6.1 - فئة الجهاز الطبي

7.1 - سنة إصدار شهادة الاتحاد

الأوروبي الأولى

8.1 - الهيئة المبلغة بالإصدار

والرقم التعريفي

1.2 - تخصيص الاستخدام

2.2 - دواعي الاستعمال

الجهاز مخصص للنساء والرجال الذين يعانون من تغيرات في الأنسجة والذين لا ينتمون للمجموعات الموصوفة في فقرة 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 مضغعة. قبل الحقن، تأكد من أن المريض لا يعاني من فرط حساسية خاصة لأحد مكونات المنتج. كما هو الحال لجميع الحشوات، لا ننصح باستخدام المنتج لتصحيح المناطق المزودة بالأوعية الدموية بكثرة، نظراً لأن ذلك يمكن أن يزيد من خطر انضغاط وانسداد الأوعية والظواهر المتعلقة بهما. يجب عدم حقن Algeness في الأشخاص الذين يعانون من أمراض حادة أو مزمنة بالجلد في المناطق المطلوب تصحيحها أو بالقرب منها مباشرة، ولدواعي احترازية، يجب عدم حقنه في الأشخاص ذوي التاريخ المرضي الإيجابي لصدمة الحساسية أو للحساسية الشديدة، وفي المرضى الذين يعانون من أمراض خطيرة بالأعضاء أو الأجهزة، بما في ذلك أمراض المناعة الذاتية. المنتج غير مخصص للاستخدام على الأطفال أو النساء الحوامل أو المرضعات. نوصى بتجنب الاستخدام المشترك مع مواد أخرى مثل الحشوات المتشابهة في نفس منطقة المعالجة.

3.2 - موانع الاستعمال

3.0 وصف الجهاز الطبي

Algeness عبارة عن جهاز مكون من الأغاروز وماء للمستحضرات القابلة للحقن والفسفات العازلة، وبالنسبة للموديولات VL و DF، توجد هياالورونات الصوديوم. عند حقن Algeness في الأنسجة تحت الجلد، فإنه يقدم مكملاً لزوجاً ومرناً للمصفوفة. يقوم الأغاروز باستعادة حجم النسيج المفقود سواءً بالنسيج الدهني أو باللحمة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة الموجودة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية. يبدو Algeness فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وخلل النسيج الضام. كما يُمكن استخدام Algeness في الحشوات العميقة للنسيج الجلدي. في موضع الزرع، يُعاد امتصاص Algeness على مدار 6 إلى 12 شهراً. يجب حفظه في درجة حرارة الغرفة، بين 6 و 30° مئوية، أو، إذا لزم الأمر، في التلاجة، مع تجنب التجمد. يجب عدم استخدام Algeness بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

1.3 - وصف الجهاز الطبي

تتميز موديولات Algeness الأربعة الموجودة في السوق بناءً على تركيز الأغاروز، وعلى وجه الخصوص كلما زاد محتوى الأغاروز، كلما كان يجب حقن الجهاز في الأدمة بشكلٍ أعمق. نعرض فيما يلي دواعي الاستعمال لكل موديل:

2.3 - الإصدارات السابقة وموديولات الجهاز

Algeness LD - (كثافة منخفضة - تحت الجلد) يُنصح به للإصلاحات والتصحيحات السطحية تحت الجلد للضمور الحجمي أو إصابات الأنسجة كما في المنطقة المحيطة بالفم.

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

Algeness VL - (كثافة متوسطة/مرتفعة - عميق تحت الجلد) يُنصح به للاستعادة الحجمية في جميع أشكال الضمور الحجمي للأنسجة العميقة مع فقدان شديد أو متواضع لنمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت المدارية وفي منطقة الفك السفلي الأمامية.

Algeness DF - (كثافة مرتفعة - عميق تحت الجلد) يُنصح به للاستعادة الحجمية في جميع أشكال الضمور الحجمي الخطير للأنسجة العميقة مع فقدان شديد لحجم ونمط الأربطة العميقة كما في المناطق تحت المدارية وفي منطقة الفك السفلي الأمامية.

3.3 - وصف الملحقات

يُباع المنتج في محقنة والتي تتصل، بواسطة وصلة لور، بمحقنة ثانية فارغة من أجل تسهيل خلط الجل قبل الاستخدام. مع المحقنة المزدوجة تتوفر زعنة من أجل زيادة سطح التلامس وإبرة للحقن تحت الجلد يجب استخدامها بعد توصيلها بالمحقنة المعبأة مسبقاً لإجراء الحقن. الإبرة معتمدة كجهاز طبي من قبل المورد ويتم توريدها معقمة.

4.0 المخاطر المتبقية والتحذيرات

تمتلك الشركة المصنعة موارد بشرية ووثائقية لتحليل المخاطر وفقاً للمعيار المنسق ISO 14971 و ISO/TR 24971: بواسطة هذه الطريقة، لم تُسجَل أية مخاطر متبقية بعد الإجراءات المتبناة للحد من المخاطر المحددة. بعد الزرع، نادراً ما تحدث ردود فعل من الوذمة أو الاحمرار الجلدي، بدرجة خفيفة أو متوسطة، والتي تختفي تماماً في غضون أيام قليلة. حتى إن لم يكن تطبيق Algeness مؤلماً، فلا يمكن استبعاد إمكانية الشعور النادر بألم عابر بسبب إجراء الحقن، خاصة في المناطق شديدة الحساسية. بالرغم من ذلك، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها.

1.4 - المخاطر المتبقية والآثار السلبية غير المرغوب بها

2.4 - التحذيرات والاحتياطات

يجب عدم حقن Algeness في الأوعية الدموية، نظراً لأنه قد يسبب نشوء انسداد أو نخر موضعي للنسيج أو الصمة الوعائية. منتج للاستخدام الواحد. منتج معقم. يُحظر إعادة تعقيمه. إن لم تكن الملققات الموجودة على العبوة الداخلية، التي تشير إلى تعقيم المنتج، باللون الأحمر، فلا تستخدم المنتج. في حالة وجود خلل بالتغليف، اعزل العبوات غير المطابقة وتخلص منها ككفايات خاصة. لا تستخدم المنتج أبداً إذا لم يُخزّن بطريقة صحيحة أو إذا تعرض للتجمد. يجب إزالة (التخلص من) المادة 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. يجب تسليم المريض بطاقة الزرع بعد ملئها على النحو المبين في النشرة، والتي تحتوي على البيانات الأساسية لتحديد الجهاز المزروع. يتعين على المريض الاحتفاظ ببطاقة الزرع بطريقة آمنة. للاستعمال المهني فقط لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة. كما هو الحال بالنسبة لجميع الإجراءات المنفذة عن طريق الجلد، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها. يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية. لم تخضع أجهزة Algeness الطبية، اعتباراً من تاريخ طرحها بالسوق لأول مرة، لأي إجراء تصحيحي بشأن السلامة (FSCA) أو إشعارات بشأن السلامة (FSN).

3.4 - المظاهر الأخرى المرتبطة بالسلامة

5.0 التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق (ملخص التقييم السريري وفقاً للملحق الرابع عشر من اللائحة 745/2017)

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

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

في هذه الدراسة، ومع بروتوكول مصرح به من قبل لجنة الأخلاقيات المستقلة (IEC)، تم استخدام كلا المنتجين على كل مريض (إجمالي 68)، بحيث نستبعد الحساسية الفردية. في الاستنتاج، أوضحت الدراسة النتائج التالية:

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

البيانات السريرية المستمدة من الدراسات الاستقصائية المنفذة بواسطة أنشطة المتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق والأدبيات العلمية المرجعية تدعم أداء وسلامة الجهاز الطبي، في الواقع، إن استخدام Algeness كجهاز لتجديد ضمور الأنسجة واستعادة البنية الطبيعية للنسيج الجلدي آمن ومناسب لهذا الغرض. إن الفوائد السريرية الناتجة من الاستبيانات المجمعَة والتحقيقات السريرية والمقالات العلمية تظهر بطريقة موضوعية ومهنية. إن هذه البيانات، ولكن على الأخص عدم وجود إشارة إلى مشاكل نوعية بالمنتج مجمعة بالميدان، تؤكد إمكانية التحمل الممتازة وفعالية الجهاز في التصحيح غير الجراحي للأنسجة الرخوة، ومن بين أمور أخرى، مع غياب التأثيرات غير المرغوب بها. نظراً لعدم وجود مخاطر متبقية و/أو جوانب يجب التعمق فيها تتعلق بالأداء أو السلامة، فليس من الضروري بدء إجراء دراسات أخرى لتحديد سلامة وأداء الجهاز الطبي نظراً لعدم وجود مشاكل مرتبطة بالاستخدام ولا مشاكل بشأن السلامة أو عناصر مرتبطة بالأداء يجب التعمق فيها.

2.5 - ملخص البيانات السريرية المستمدة من مصادر أخرى

وبالتالي تتعلق الفوائد السريرية المحددة باستعادة المورفولوجيا الطبيعية للنسيج وأحجامه وتناظره، وبالتالي جعل النسيج التالف طبيعياً.

ركزت دراسة الدكتور سكوديري على سلامة الجهاز وعلى النتائج المتعلقة باستعادة المورفولوجيا الطبيعية، والتي لا ترتبط بشكل وثيق بالتقييم السريري الحالي، ولكن تُظهر البيانات التي تم الحصول عليها من "تقارير الحالة"، كيف أن جميع الإصابات المعالجة قد تم الاعتناء بها وبالتالي فإن العمق، مقارنة بالزيارة الأولية، قد انخفض بشكل كبير واختفى تقريباً. تحسنت الحالة العامة للحالات السريرية بشكل كبير، كما يظهر من مؤشر التحسن المبين، وكما تؤكدها الصحة النفسية للمرضى، والتي كان يُمكن أن تتأثر سلباً مع استمرار الضمور والتشوهات التشريحية. تتبين المخاطر المرتبطة بزرع الجهاز وتناكد بالحد الأدنى حيث أن تكامله مع النسيج المضيف يحدث بطريقة طبيعية ومتسقة مع طبيعته، مع ملء المساحات الفارغة واستعادة الضمور.

لم تظهر ردود فعل معاكسة خطيرة أو آثار غير مرغوب بها وغير محددة مسبقاً أو ردود فعل بالتهابات صادرة من الجهاز المناعي. لذلك، فإن جميع المخاطر المحددة في وثيقة تحليل المخاطر قد تم تقييمها والحد منها وبالتالي الحفاظ عليها تحت السيطرة.

3.5 - ملخص سلامة وأداء الجهاز الطبي

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

نفس الفحص، المنفذ بعد عام واحد من تاريخ الحقن، سمح بتأكيد أن الحشو قد تم امتصاصه بالكامل وأنه توجد زيادة بسمك الكولاجين على مستوى الأدمة-الطبقة تحت الجلد. يتشابه النسيج الضام وبنيتة مع ما ظهر من خزعة النسيج قبل الزرع، وبالتالي لا توجد تغيرات.

في الواقع، تؤكد البيانات المحللة أداءً وسلامةً مناسبين للمنتج:

- طبيعي وقابل للتحلل الحيوي: لا يُرفض المنتج بعد حقنه، ونظراً لأنه مكون من الأغاروز، فإنه يُقبل بشكل طبيعي من قِبل الخلايا التي تشكل موضع المعالجة. كما يتم تأكيد هذه الميزة أيضاً من خلال ردود الفعل العكسية التي ظهرت سواء في البحث البيولوجي أو في البلاغات الواردة من العملاء.
 - مجدد للبيئة: بعد المعالجة، يُلاحظ تأثير إعادة البناء فوراً ولا يسبب حالات تورم في الأيام التالية لأنه ليس مادة محبة للماء تُنشط جزيئات الماء، على خلاف الحشوات الأكثر شيوعاً المكونة من حمض الهيدروكربونيك.
 - يُعاد امتصاصه تدريجياً: تسمح التركيبة الطبيعية للجِل بالتحلل الكامل في أوقات أطول حيث لا تتم مهاجمة الأغاروز مباشرةً من قِبل الإنزيم، ولكنه يخضع للتأثير البلعوي ولاحقاً تتم مهاجمته من قِبل الجالاكتوزينازات مع انفصال الجزيئات التي تشكل البولييمر.
 - جِل متجانس ولين، مكون من شبكة ثلاثية الأبعاد ذات وصلات صلبة قادرة على احتجاز الجزيئات والسوائل العضوية في توازن ديناميكي مع إعادة امتصاصها، ويسهل قذفها عن طريق الضغط برفق بالإبهام على مكبس المحقنة واستخدام إبر صغيرة المقاس (مقياس 27-30).
 - ألم خفيف أو منعدم أثناء الزرع.
 - زرع مثالي في الأدمة المتوسطة والعميقة، مع توجيه متغير لمنقار الأداة، وفقاً للمنطقة التشريحية المعالجة ومواصفات العيب.
 - وذمة مقيدة بعد الزرع، تعتمد على الجرعة، وفي حالات نادرة تتضخم لمدة 24-48 ساعة.
- نستنتج أن جميع اختبارات التوافق الحيوي المنفذة على الجهاز الطبي Algeness المعني تكون صالحة للمعايير الحالية من سلسلة EN ISO 10993. إن عدم وجود تأثيرات سمية الحادة ودون الحادة/دون المزمدة والتهيج والتحسس والسمية الجينية المحتملة والسمية الانجابية والتطفر المحتمل وتأثيرات السمية الجهازية قصيرة وطويلة الأمد بعد الزرع داخل العضلات قد سمح بتأكيد التوافق الحيوي للأجهزة الطبية Algeness.
- في المجال السريري، ومن أجل دعم استخدام المنتج بعد سنوات عديدة في السوق وتأكيداً لما تبين من الدراسات قبل السريرية في الدراسة السريرية للدكتور سكودري بشأن سلامة الجهاز، فقد تم إطلاق أنشطة ما بعد الطرح بالسوق، والتي ظهرت فيها، من الاستبيانات المحررة من قِبل المستخدمين المحترفين، معلومات تدعم سلامة المنتج وقابلية تحمله لأنه يحقق فوراً فوائد السريرية وبالتالي يستعيد مورفولوجيا النسيج التالف بدون تنشيط جهاز المناعة وبالتالي بدون آثار معاكسة بحيث يصبح عالي الأداء. لم تظهر مخاطر وآثار جانبية خطيرة من حقن المنتج، وبالتالي، ثبت أن الجهاز الطبي آمن مع علاقة بين الفائدة - المخاطر لصالح قابلية تطبيق واستخدام Algeness.
- علاوة على ذلك، ستنتقل دراسة سريرية تهدف إلى زيادة المعلومات الراجعة بشأن أداء الجهاز الطبي Algeness والاستمرار في إثبات فعاليته في استعادة النسيج بعد الضمور النسيجي وأوجه قصور النسيج الضام الأخرى الناتجة عن الصدمات و/أو الأمراض الأخرى.

4.5 - أنشطة المتابعة بعد الطرح بالسوق الجارية أو المخطط لها

6.0 البدائل العلاجية

في الحقيقة، تكثر الحشوات المتاحة اليوم للاستخدام السريري ولكل منها مزايا وعيوب نوعية. حتى وإن كان المريض هو من يختص بالاختيار النهائي، فإن قطاع الحشوات من المجالات التي يلزم فيها أكثر من أي وقت مضى أن نستشير طبيب يتمتع بالخبرة في استخدام المواد المختلفة، من أجل الحصول على جميع التوضيحات الممكنة لشكوكنا وبالتالي مواجهة المعالجة بوعي كامل. يسمح استخدام الحشوات، وعلى الأخص الحشوات المؤقتة، بالوصول إلى أفضل النتائج من حيث الطبيعية واستعادة النسيج.

يعتبر البديل الأكثر شهرة لـ Algeness هو الحشو المكون من حمض الهيدروكربونيك، ونظراً لأنه زرع مؤقت، فإنه يتطلب وجوب تكرار المعالجة بشكل دوري وبالتالي لا يستعيد تماماً العيب المورفولوجي أو عدم التناظر. غير أن هذه الخاصية تتمتع بميزة الحماية من تغييرات رأي المريض أو في حالة التصحيحات غير المنفذة بشكل مثالي (سيكفي عدم تكرار الإدخال للعودة بسرعة إلى الوضع الأصلي).

بينما إذا رغبت في زيادة ملحوظة في الحجم، بناءً على وجود استعداد لتقبل حلول وسط من حيث الطبيعة والاستعادة الطبيعية للنسيج، فقد يقع الاختيار على حلول مثل الحشوات المكونة من الميثاكريلات أو حشو الدهون أو الزرعات. قد تؤخذ نفس الحلول في الاعتبار في حالة الرغبة في المعالجة من الآثار النهائية.

7.0 المهارات المطلوبة وتدريب المستخدم

لا يجب استخدام الجهاز إلا من قِبل مستخدمين محترفين وأطباء والذين يعرفون تقنيات الحقن ويتمتعون بالمهارة فيها. يجب تنفيذ الحقن في بيئة طبية خاضعة للرقابة وفقاً للوائح الصحية. وبالتالي، نوصي بالحفاظ على عقامة صحيحة للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة مناسبة.

8.0 المعايير النوعية المرجعية والمواصفات المشتركة القابلة للتطبيق

يتم تصنيع الجهاز الطبي داخل غرفة بيضاء يخضع التلوث فيها للفحص ثم يتم تعقيمه بأشعة جاما؛ بالنسبة لهذه الجوانب، يتبع المنتج معايير ISO الشائعة المرتبطة بعمليات التعقيم واعتماد الغرفة البيضاء والتقييم والتحقيقات السريرية.

على وجه التحديد، تتمثل المعايير المرجعية فيما يلي:

(EN ISO 13485:2016+AC:2018) (يُقر " UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 "الأجهزة الطبية - أنظمة إدارة الجودة - اشتراطات لأهداف تنظيمية " - (يُقر EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
EN ISO 15223-1:2021 الأجهزة الطبية - الرموز المطلوب استخدامها في ملصقات الجهاز الطبي وفي وضع العلامات وفي المعلومات التي يجب توفيرها - الجزء 1: الاشتراطات العامة
ISO 10993-1:2021 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية
التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر
ISO 10993-2:2006 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 2: متطلبات الرفق بالحيوان
ISO 10993-3:2014 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 3: اختبارات السمية الجينية والسرطنة والسمية الإنجابية
ISO 10993-5:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 5: اختبارات السمية الخلوية في المعمل
ISO 10993-6:2016 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 6: اختبارات التأثيرات موضعياً بعد الزرع
ISO 10993-10:2013 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 10: اختبارات التهيج وحساسية الجلد
ISO 10993-11:2018 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 11: اختبارات السمية الجهازية
ISO 10993-12:2012 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 12: تحضير العينات والمواد المرجعية
ISO 10993-16:2018 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 16: تصميم دراسة الحركة السمية لمنتجات التحلل والمواد القابلة للارتشاح
ISO 10993-17:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 17: وضع الحدود المسموح بها للمواد القابلة للارتشاح
ISO 10993-18:2009 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 18: التوصيف الكيميائي للمواد
ISO 10993-23: 2021 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 23: اختبارات التهيج
ISO/TS 10993-19:2006 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية الجزء 19: الخصائص الفيزيائية-الكيميائية والمورفولوجية والطبوغرافية للمواد
ISO/TR 15499:2016 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية — المبادئ التوجيهية بشأن سير التقييم البيولوجي ضمن عملية إدارة المخاطر
EN 62366:2008 الأجهزة الطبية - تطبيق هندسة المواصفات المستخدمة على الأجهزة الطبية
UNI EN ISO 11137-1: 2020 تعقيم المنتجات الصحية - الإشعاع - الجزء 1: اشتراطات التطوير والمصادقة والمراقبة المنهجية لعملية التعقيم الخاصة بالأجهزة الطبية.
UNI EN ISO 11137-2:2015 تعقيم المنتجات الصحية - الإشعاع - الجزء 2: تعريف جرعة التعقيم
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 تعقيم الأجهزة الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد مجموع الكائنات الحية الدقيقة على المنتجات
UNI EN ISO 11737-2:2021 تعقيم الأجهزة الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 2: فحوصات التعقيم المنفذة أثناء عمليات التحديد والمصادقة والمحافظة على عملية التعقيم
UNI EN ISO 11607-1:2020 تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 1: اشتراطات المواد وأنظمة الحاجز المعقم وأنظمة التغليف
UNI EN ISO 11607-2:2020 تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائياً - الجزء 2: اشتراطات المصادقة على المقاس والإحكام وعمليات التجميع.
UNI EN ISO 14644-14:2016 غرف بيضاء وبيئات مرتبطة بها خاضعة للرقابة - الجزء 14: تقييم مدى الملاءمة لاستخدام المعدات عن طريق تحديد تركيز الجسيمات المحمولة جواً
UNI EN ISO 14644-2:2016 غرف بيضاء وبيئات مرتبطة بها خاضعة للرقابة - الجزء 2: المراقبة لتقديم دليل على أداء الغرفة البيضاء من حيث نظافة الهواء من حيث تركيز الجسيمات.

9.0 التاريخ وتوقيع المسئول عن التحرير



السيد/ أليو بيلو
مدير ضمان الجودة والشخص المسئول عن لائحة الأجهزة الطبية

10.0 المراجعة

مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري	تاريخ الإصدار	وصف التعديل	المراجعة المصدقة من الهيئة المبلغة
00	20.12.2022	الإصدار الأول	نعم لا (فقط للأجهزة الطبية من الفئة IIa والأجهزة القابلة للزرع IIb)

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

ملخص السلامة والأداء السريري المخصص للمرضى (SSPC)

مراجعة: 00
تاريخ الإصدار: 20.12.2022

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري هذا إلى إتاحة للجمهور ملخص محدث للجوانب الرئيسية لسلامة الجهاز والأداء السريري الخاص به. المعلومات المقدمة فيما يلي مخصصة للمرضى. يمكن العثور على ملخص أكثر شمولاً بشأن سلامته ومعدلات أداءه السريرية مجهز لأخصائيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذه الوثيقة. لا يمثل الهدف من ملخص السلامة والأداء السريري في تقديم نصائح عامة بشأن معالجة حالة طبية. يرجى التواصل مع طبيبك إذا كان لديك أسئلة بشأن حالتك الطبية أو استخدام الجهاز في حالتك. ملخص السلامة والأداء السريري هذا غير مخصص ليحل محل بطاقة الزرع أو تعليمات الاستخدام المخصصة لتقديم معلومات حول الاستخدام الآمن للجهاز.

1. التعريف بالجهاز الطبي

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

اسم الجهاز الطبي

GHIMAS S.p.A.

الشركة المصنعة

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

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU

كود التعريف الفريد للجهاز

ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6

ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9

ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

2004

سنة إصدار شهادة الاتحاد الأوروبي الأولى

2. تخصيص الاستخدام

يبدو Algeness فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وخلل النسيج الضام. كما يُمكن استخدام Algeness في الحشوات العميقة للنسيج الجلدي.

تخصيص الاستخدام

يأتي العلاج باستخدام Algeness في إطار الجراحة المجددة التي تهدف إلى تصحيح التشوهات الخلقية أو الوظائف المتأثرة بالصددمات والأمراض والحوادث والحروق والجروح، والتي غالباً ما يصحبها فقدان مادة.

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

يجب أن يُنفذ المعالجة أطباء مختصون مدربين على استخدام تقنيات الحقن والذين يتعين عليهم الالتزام بدواعي الاستعمال الموصوفة في القسم المتعلق بها وفي النشرة.

دواعي الاستعمال

لحفاظ الصحيح على النتيجة، من المهم أن يخضع المريض لفحص سريري بعد بضعة أشهر من المعالجة. علاوةً على ذلك، يجب أن يحيط المريض علماً بأنه يجوز تعليق المعالجة في أي وقت بناءً على طلبه. من الضروري عدم وضع مستحضرات تجميل على موضع الزرع لمدة الإثنتي عشرة ساعة التالية وعدم التعرض في الأيام اللاحقة لمصادر الحرارة المباشرة (على سبيل المثال: التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية من النوع أ ومن النوع ب، استخدام مجفف الشعر أو خوذات تجفيف 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 حقه سطحياً على مستوى الأدمة أو على شكل مضغعة.

يمنع استخدام الحقن على المرضى الذين يعانون من الحساسية أو الحساسية المفرطة للمنتج أو أحد مكوناته. يجب عدم حقن Algeness في الأشخاص الذين يعانون من أمراض حادة أو مزمنة بالجلد في المناطق المطلوب تصحيحها أو بالقرب منها مباشرة، ولدواعي احترازية، يجب عدم حقه 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 للاستخدام على الأطفال أو النساء الحوامل أو المرضعات. نوصى بتجنب الاستخدام المشترك مع مواد أخرى مثل الحشوات الشبكية (المتشابكة) في نفس منطقة المعالجة.

النساء والرجال الذين يعانون من تغييرات مورفولوجية للأنسجة والذين لا يهتمون للمجموعات الموصوفة في فقرة موانع الاستعمال.

المرضى المستهدفون

3. وصف الجهاز الطبي

Algeness، عبارة عن جهاز مكون من الأغاروز وماء معقم والفسفات العازلة، وبالنسبة للمودييلات VL و DF، توجد هياالورونات الصوديوم.

وصف الجهاز الطبي

عند حقه في النسيج، فإنه يقدم مكملاً لزجاً ومرناً للمصفوفة الموجودة خارج الخلية للنسيج الضام. يقوم الأغاروز باستعادة حجم النسيج المفقود سواءً بالنسيج الدهني أو بالحمة الضامة، مما يضمن التوافق الحيوي مع المصفوفة

الموجودة خارج الخلية وانسجام الأشكال الطبيعية. يبدو بالتالي فعالاً في علاج حالات ضمور الجلد وفي حالات خلل النسيج الضام.
في موضع الزرع، يُعاد امتصاص Algeness على مدار 6 إلى 12 شهراً.

وصف الملحقات

يُباع المنتج في محقنة والتي تتصل، بواسطة وصلة لور، بمحقنة ثانية فارغة من أجل تسهيل خلط الجل قبل الاستخدام. مع المحقنة المزودة تتوفر زعنة من أجل زيادة سطح التلامس وإبرة للحقن تحت الجلد يجب استخدامها بعد توصيلها بالمحقنة المعبأة مسبقاً لإجراء الحقن.
مع كل محقنة يتم توريد بطاقة زرع والتي يتعين على الطبيب أن يملأها، على النحو المبين في الإرشادات الموجودة في النشرة، وتسليمها للمريض.

4. المخاطر المتبقية والتحذيرات

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

إدارة المخاطر المحتملة

إن شركة GHIMAS SPA بصفتها شركة مصنعة للأجهزة الطبية، والتي تطرحها بالسوق تحت اسمها الخاص، تحافظ على عملية نشطة لتحديد الأخطار المرتبطة بأجهزتها، لتقدير وتقييم المخاطر المترتبة والتحكم في المخاطر نفسها ومراقبة فعالية هذه العملية.
تُجمع البيانات من خلال خطة مراقبة ما بعد الطرح بالسوق، والتي تقوم Ghimas بتحديثها سنوياً، والتي من خلالها يتم تلخيص معلومات واردة من مصادر مختلفة، مثل بنك البيانات والمقالات العلمية والبلاغات والشكاوى، والتي يتم تحليلها ومناقشتها لتحديد مخاطر محتملة جديدة.

المخاطر المتبقية والآثار السلبية غير المرغوب بها

تمتلك Ghimas موارد بشرية ووثائقية لتحليل المخاطر وفقاً للمعايير المنسقة المعترف بها على المستوى العالمي: بواسطة هذه الطريقة، لم تُسجل مخاطر متبقية بعد الإجراءات المتبناة للحد من المخاطر المحددة.

بعد الزرع، نادراً ما تحدث ردود فعل من الوذمة (كدمات) أو احمرار جلدي، بدرجة خفيفة أو معتدلة، والتي تختفي تماماً في غضون بضعة أيام.
حتى إن لم يكن تطبيق Algeness مؤلماً، فلا يمكن استبعاد إمكانية الشعور النادر بألم عابر بسبب إجراء الحقن، خاصة في المناطق شديدة الحساسية.
بالرغم من ذلك، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها.

تحذيرات

يجب عدم حقن Algeness في الأوعية الدموية، نظراً لأنه قد يسبب نشوء انسداد أو نخر موضعي للنسيج أو الصمة الوعائية.
يجب على المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى الشركة المصنعة Ghimas والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم بها المريض.
يجب تسليم المريض بطاقة الزرع والتي تحتوي على البيانات الأساسية لتحديد الجهاز المزروع. يتعين على المريض الاحتفاظ ببطاقة الزرع بطريقة آمنة.
لاستعمال المهني فقط.

الاحتياطات والإرشادات

كما هو الحال بالنسبة لجميع الإجراءات المنفذة عن طريق الجلد، يمكن أن يحمل الزرع مخاطر العدوى، في حالة حقن المنتج في مواضع تشريحية توجد بها حالات التهاب أو عدوى، أو بدون إجراء تنظيف وتطهير صحيحين للمنطقة المطلوب تصحيحها.
يجب استخدام المنتج بحذر على المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف و/أو التخثر أو أثناء العلاج بمضادات التخثر، حيث يمكن أن تسبب عملية الحقن، بشكل أكثر تكراراً، نزيف أو كدمات موضعية.

5. التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الطرح بالسوق

الخلقية السريرية

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

يبدو أن إحدى الخصائص الأكثر إثارة للاهتمام لهذا الحشو (مقارنة بالمواد الأخرى القابلة للامتصاص) هي المدة، وبالتأكيد تزيد عن 6 أشهر حتى في المراجعة الأخيرة للحالات المنشورة في عام 2018 وكذلك مما يتضح في الدراسة متعددة المراكز المنفذة بعام 2019. في الواقع، من المحتمل أن تُعزى المدة الأطول إلى طرق إعادة الامتصاص المختلفة. الأغاروز، بالمقارنة مع الحشوات المكونة من الكولاجين أو حمض الهيالورونيك، لا تتم مهاجمته مباشرةً من الإنزيم الموافق له (لا يحتوي جسم الإنسان على الأغاروز) ولكنه يتحلل بعد هجوم البلاعم ثم يخضع لاحقاً لعمل الجالاكتوناز مع انفصال الجزيئات التي تُكوّن البوليمر (د-جالاكتوز و 3,6- ل-ماني-ل-جالاكتوز) والتدهور اللاحق لهذين الإنزيمين خلال دورة البننوز.

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

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

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

في هذه الدراسة، ومع بروتوكول مصرح به من قبل لجنة الأخلاقيات المستقلة (IEC)، تم استخدام كلا المنتجين على كل مريض (إجمالي 68)، بحيث نستبعد الحساسية الفردية.

في الاستنتاج، أوضحت الدراسة النتائج التالية:

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

الأدلة السريرية المستمدة من علامة
الاتحاد الأوروبي

ملخص بشأن السلامة

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

نفس الفحص، المنفذ بعد عام واحد من تاريخ الحقن، سمح بتأكيد أن الحشو قد تم امتصاصه بالكامل وأنه توجد زيادة بسمك الكولاجين على مستوى الأدمة-الطبقة تحت الجلد. يتشابه النسيج الضام وبنيته مع ما ظهر من خزعة النسيج قبل الزرع، وبالتالي لا توجد تغييرات.

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

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

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

6. البدائل العلاجية

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

في الحقيقة، تكثر الحشوات المتاحة اليوم للاستخدام السريري ولكل منها مزايا وعيوب نوعية. حتى وإن كان المريض هو من يختص بالاختيار النهائي، فإن قطاع الحشوات من المجالات التي يلزم فيها أكثر من أي وقت مضى أن نستشير طبيب يتمتع بالخبرة في استخدام المواد المختلفة، من أجل الحصول على جميع التوضيحات الممكنة لشكوكنا وبالتالي مواجهة المعالجة بوعي كامل. يسمح استخدام الحشوات، وعلى الأخص الحشوات المؤقتة، بالوصول إلى أفضل النتائج من حيث الطبيعية واستعادة النسيج.

يعتبر البديل الأكثر شهرة لـ Algeness هو الحشو المكون من حمض الهيدروكسي، ونظراً لأنه زرع مؤقت، فإنه يتطلب وجوب تكرار المعالجة بشكل دوري وبالتالي لا يستعيد تماماً العيب المورفولوجي أو عدم التناظر. غير أن هذه الخاصية تتمتع بميزة الحماية من تغييرات رأي المريض أو في حالة التصحيحات غير المنفذة بشكل مثالي (سيكفي عدم تكرار الإدخال للعودة بسرعة إلى الوضع الأصلي).

بينما إذا رغبت في زيادة ملحوظة في الحجم، بناءً على وجود استعداد لتقبل حلول وسط من حيث الطبيعة والاستعادة الطبيعية للنسيج، فقد يقع الاختيار على حلول مثل الحشوات المكونة من الميثاكريلات أو حشو الدهون أو الزرعات. قد تؤخذ نفس الحلول في الاعتبار في حالة الرغبة في المعالجة من الآثار النهائية.

7. المهارات المطلوبة وتدريب المستخدم

لا يجب استخدام الجهاز إلا من قِبل مستخدمين محترفين وأطباء والذين يعرفون تقنيات الحقن ويتمتعون بالمهارة فيها. يجب تنفيذ الحقن في بيئة طبية خاضعة للرقابة وفقاً للوائح الصحية. وبالتالي، نوصى بالحفاظ على عقامة صحيحة للمنطقة المعالجة قبل وأثناء وبعد إدخال الزرع وكذلك من أجل ضمان بيئة مناسبة.

8. التاريخ وتوقيع المسئول عن التحرير



السيد/ ألبيرتو بوليني
مدير ضمان الجودة والشخص المسئول عن لائحة الأجهزة الطبية

9. المراجعة

مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري (SSPC)	تاريخ الإصدار	وصف التعديل	المراجعة المصدقة من الهيئة المبلغة
00	20.12.2022	الإصدار الأول	<p>نعم <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>لا <input type="checkbox"/> فقط للأجهزة الطبية من الفئة IIa والأجهزة القابلة للزرع (IIb)</p>