

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

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

COMPOSICIÓN

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

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

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

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

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

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

USO PREVISTO

Algeness[®] es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits de tejido conectivo. **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 hipotrofias o lesiones tisulares como en la zona perioral.

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

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

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 de la 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 raramente 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, aíse 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 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 y subsiguientes modificaciones, 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



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

Hecho exclusivamente para:




ADVANCED AESTHETIC TECHNOLOGIES



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



Distribuido por: 

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.

C/ Sagitario 14, 03006, Alicante - España

Tel.: +34 965 286 700 - Fax: +34 965 296 434 - centrum@asac.net - www.asac.net

Cada envase contiene cuatro agujas estériles desechables:

Algeness[®] LD & HD: 30G ½ 0,3 x 13 mm

Algeness[®] VL & DF: 27G ¼ 0,4 x 20 mm