

## 0.0 PRÄMISSE UND ZWECK DER ZUSAMMENFASSUNG

Um Artikel 32 der Europäischen Verordnung 745/2017 zu entsprechen, dient dieses Dokument als Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSPC) des unten genannten Produkts mit dem Ziel, Informationen über die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts öffentlich zugänglich zu machen.

Der SSPC muss eine Quelle für Informationen sein, die für die Nutzer relevant sind (sowohl für professionelle Nutzer als auch für Patienten).

Dieses Dokument wird für Medizinprodukte der Risikoklasse III oder daraus resultierende implantierbare Produkte erstellt und muss anschließend von der benannten Stelle validiert und in der Europäischen Datenbank (Eudamed) veröffentlicht werden.

Der SSPC ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Anwendung des Produkts zu ersetzen oder den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.

Der Zweck dieser Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (Safety and Clinical Performance Summary, SSPC) besteht darin, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktuellen Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des Produkts zu verschaffen.

Die folgenden Informationen sind für professionelle (medizinische) Anwender bestimmt.

Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Patienteninformation zu diesem Medizinprodukt.

### 1.0 IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTS

<b>1.1 - Name des Medizinprodukts</b>	<b>ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF</b>
<b>1.2 - Hersteller</b>	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO, Italien
<b>1.3 - SRN Hersteller</b>	EN-MF-000017070.
<b>1.4 - Basis-UDI-DI</b>	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
<b>1.5 - CND-Nomenklatur und Beschreibung</b>	P900402 - RESORBIERBARE PRODUKTE FÜR FÜLLUNGEN UND REKONSTRUKTIONEN
<b>1.6 - DM-Klasse</b>	III - Gemäß Regel 8 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745.
<b>1.7 - Jahr der Ausstellung des ersten EG-Zertifikats</b>	2004
<b>1.8 - Benannte Ausgabestelle und Identifikationsnummer</b>	Eurofins Product Testing Italy Srl - Nummer 0477

### 2.0 VERWENDUNGSZWECK

<b>2.1 Verwendungszweck</b>	<p>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 Substanzverlust einhergehen.</p> <p>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.</p>
<b>2.2 - Indikationen</b>	<p>Algeness ist ein langsam absorbierter Filler, der vollkommen biokompatibel 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. Mischen Sie das Gel vor der Anwendung mindestens zehnmal (10) zwischen den beiden Spritzen, um eine bessere Konsistenz und bessere Ergebnisse zu erzielen. Vor der Injektion ist eine sorgfältige Reinigung und vollständige Desinfektion der Implantatstelle erforderlich. Es wird empfohlen, den behandelten Bereich vor, während und</p>

nach dem Einsetzen des Implantats ordnungsgemäß zu desinfizieren und für eine geeignete Umgebung zu sorgen.

Es wird empfohlen, Algeness je nach Agarosekonzentration in der mitteltiefen Hypodermis unterhalb der zu korrigierenden Stelle oder tiefer in der subkutanen Schicht zu platzieren. 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.).

Das Gerät ist für Frauen und Männer mit Gewebeveränderungen bestimmt, die nicht zu den im Abschnitt Kontraindikationen beschriebenen Bevölkerungsgruppen gehören.

### 2.3 - Gegenanzeigen

Es ist in allen Fällen kontraindiziert, die nicht in den Indikationen des Produkts aufgeführt sind, so dass es nicht oberflächlich in die Dermis oder als Bolus injiziert werden sollte.

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

Wie bei allen Fillern 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 bei Personen mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen in oder in unmittelbarer Nähe der zu korrigierenden Stellen 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 Fillern im selben Behandlungsbereich zu vermeiden.

### 3.1 - Beschreibung des Medizinprodukts

#### 3.0 BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Algeness ist ein Gerät auf der Basis von Agarose, PPI-Wasser, Phosphatpuffer und, für VL- und DF-Modelle, Natriumhyaluronat.

Algeness, das in das subkutane Gewebe injiziert wird, bietet eine viskoelastische Ergänzung der Matrix. Agarose stellt das verlorene Gewebenvolumen sowohl des Fettgewebes als auch des Bindegewebsstromas wieder her und gewährleistet die Biokompatibilität mit der extrazellulären Matrix und die Harmonie der natürlichen Formen. Algeness ist daher wirksam bei der Behandlung von Hautatrophien und Bindegewebsdefiziten.

Algeness kann auch für tiefe Füllungen des Hautgewebes verwendet werden.

An der Implantatstelle wird Algeness innerhalb von 6-12 Monaten resorbiert.

Es sollte bei Raumtemperatur (zwischen 6 und 30 °C) oder, falls erforderlich, im Kühlschrank gelagert werden, wobei ein Einfrieren zu vermeiden ist.

Algeness darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### 3.2 - Frühere Versionen und Varianten des Geräts

Die vier auf dem Markt befindlichen Algeness-Modelle unterscheiden sich in ihrer Agarosekonzentration; je höher der Agarosegehalt, desto tiefer muss das Gerät in die Dermis injiziert werden.

Nachstehend finden Sie die Gebrauchsanweisung für jedes Modell:

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

**Algeness HD(mittlere Dichte - subdermal)** ist für oberflächliche subdermale Reparaturen und Korrekturen von Hypotrophien oder Gewebeläsionen wie im perioralen Bereich angezeigt.

**Algeness VL(mittlere/hohe Dichte - tief subdermal)** ist für die volumetrische Wiederherstellung bei allen Formen von tiefer Gewebhypotrophie mit schwerem oder mäßigem Tonusverlust der tiefen Bänder wie im suborbitalen und frontalen Unterkieferbereich angezeigt.

**Algeness DF (High Density - tief subdermal)** ist für die volumetrische Wiederherstellung aller Formen von schwerer Hypotrophie des tiefen Gewebes mit starkem Volumen- und Tonusverlust der tiefen Bänder wie im suborbitalen und frontalen Unterkieferbereich angezeigt.

### 3.3 - Beschreibung des Zubehörs

Das Produkt wird in einer Spritze verkauft, die über einen Luer-Anschluss mit einer zweiten leeren Spritze verbunden wird, um das Mischen des Gels vor der Anwendung zu erleichtern. Mit der Doppelspritze ist eine Klappe zur Vergrößerung der Kontaktfläche und eine Injektionsnadel erhältlich, die in Verbindung mit der vorgefüllten Spritze zur Injektion verwendet werden kann. Die Nadel ist vom Lieferanten als Medizinprodukt zertifiziert und wird steril geliefert.

## 4.0 RESTRISIKEN UND WARNUNGEN

### 4.1 - Restrisiken und unerwünschte negative Auswirkungen

Der Hersteller verfügt über personelle und dokumentarische Ressourcen für die Risikoanalyse nach der harmonisierten Norm ISO 14971 und ISO/TR 24971: Bei dieser Methode wurden keine Restrisiken festgestellt, nachdem Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken ergriffen wurden.

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 seltener Berichte über vorübergehende Schmerzen bei der Injektion nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in besonders empfindlichen Bereichen.

Dennoch kann das Implantat Infektionsrisiken 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.

### 4.2 - Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Algeness sollte nicht in Blutgefäße gespritzt werden, da es zu Verschlüssen, lokalen Gewebenekrosen oder Embolien führen kann.

Einwegprodukt. Das Produkt ist sterilisiert. 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 Hersteller Ghimas und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

Dem Patienten muss die gemäß der Packungsbeilage ausgefüllte Implantatkarte ausgehändigt werden, die die unerlässlichen Daten zur Identifizierung des implantierten Geräts enthält. Der Patient muss die Implantatkarte sicher aufbewahren.

**NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH** Verwenden Sie das Produkt NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

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 muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden, da die Injektionshandlung häufiger zu lokalen Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

#### 4.3 - Sonstige Sicherheitsaspekte

Die Algeness-Medizinprodukte waren seit ihrem ersten Inverkehrbringen noch nie Gegenstand einer Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) oder einer Sicherheitsmeldung (FSN).

### 5.0 KLINISCHE BEWERTUNG und PMCF

(Zusammenfassung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIV der VO. 2017/745)

#### 5.1- Klinische Nachweise aus klinischen Prüfungen vor der CE-Kennzeichnung

Eine aktuelle und wichtige Studie, die von Dr. Scuderi 2019 abgeschlossen wurde, fasst die Auswirkungen nach der Anwendung des Algeness VL Medizinprodukts zusammen. Die Studie zeigt insbesondere die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des in die betroffene Stelle implantierten Medizinprodukts im Vergleich zu einem Hyaluronsäure-Filler (HA), dem derzeit am häufigsten verwendeten und im Handel erhältlichen. Es war auch möglich, die Urteile der Prüfer über die Handhabung und das Management des verwendeten Produkts, die Verträglichkeit des Produkts, die Bewertung der Haltbarkeit der Filler und die Meinungen zur Patientenzufriedenheit zu erfassen.

In dieser Studie, deren Protokoll von der unabhängigen Ethikkommission (IEC) genehmigt wurde, wurden bei jedem Patienten (insgesamt 68) beide Produkte verwendet, so dass eine individuelle Empfänglichkeit ausgeschlossen werden konnte.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Studie zu folgenden Ergebnissen geführt hat:

- Algeness wird in etwa 8 Monaten vollständig absorbiert.
- Es gibt keine inhärenten Unterschiede in Bezug auf die Sicherheitsaspekte der beiden Filler.
- Es wurden keine schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

#### 5.2 - Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Klinische Daten aus PMCF-Untersuchungen und die zitierte wissenschaftliche Literatur belegen die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts; tatsächlich ist die Verwendung von Algeness als Gerät zur Regeneration von Gewebeatrophien und zur Wiederherstellung der natürlichen Struktur des Hautgewebes sicher und für diesen Zweck geeignet. Der klinische Nutzen aus den gesammelten Fragebögen, klinischen Untersuchungen und wissenschaftlichen Artikeln wird objektiv und professionell nachgewiesen.

Diese Daten, vor allem aber das Fehlen spezifischer Produktprobleme, die in der Praxis gesammelt wurden, bestätigen die ausgezeichnete Verträglichkeit und Wirksamkeit des Geräts bei der nicht-chirurgischen Korrektur von Weichteilgewebe, u. a. durch das Fehlen unerwünschter Wirkungen. Da es keine Restrisiken und/oder Leistungs- oder Sicherheitsaspekte gibt, die untersucht werden müssen, ist es nicht erforderlich, weitere Studien zur Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts einzuleiten, da es weder sicherheits- noch leistungsbezogene Elemente gibt, die untersucht werden müssen. Der klinische Nutzen besteht darin, dass die normale Morphologie des Gewebes, seine Volumina und Symmetrien wiederhergestellt werden, so dass das geschädigte Gewebe natürlich aussieht.

**Die Studie von Dr. Scuderi konzentrierte sich auf die Sicherheit des Geräts und die Ergebnisse in Bezug auf die Wiederherstellung der normalen Morphologie**, die nicht unbedingt mit der vorliegenden klinischen Bewertung zusammenhängen, aber die Daten aus den "Fallberichten" zeigen, dass alle behandelten Läsionen geheilt wurden und daher die Tiefe im Vergleich zum ersten Besuch deutlich abgenommen hat und fast verschwunden ist. Der Allgemeinzustand der klinischen Fälle verbesserte sich entsprechend der angegebenen Verbesserung erheblich und bestätigte die psychische Gesundheit der Patienten, die durch das Fortbestehen der Atrophien und anatomischen Deformationen beeinträchtigt sein könnte.

Die mit der Implantation des Geräts verbundenen Risiken wurden als minimal eingestuft und bestätigt, da die Integration des Geräts in das Wirtsgewebe auf natürliche Weise und im Einklang mit seiner Natur erfolgt, wobei Lücken gefüllt und Atrophien wiederhergestellt werden.

Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, bisher nicht erkannte unerwünschte Wirkungen oder durch das Immunsystem ausgelöste Entzündungsreaktionen auf. Daher wurden alle ermittelten Risiken in der Risikoanalyse bewertet, abgeschwächt und somit unter Kontrolle gehalten.

#### 5.3 - Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten

Das Verhalten des Fillers im Wirtsgewebe im Hinblick auf Sicherheit und Biokompatibilität wurde von einigen Autoren sorgfältig untersucht, die nach der Injektion von Filler mit 1,5 % Agarose zu dem Schluss kamen, dass der Filler nach sechs Monaten gut an der Unterhaut haftete, eine physiologische Zunahme der Kollagenfasern zu verzeichnen war und das Gewebe weiterhin gut vaskularisiert war, ohne Anzeichen von Granulomen oder Fibrose. Die gleiche Untersuchung ein Jahr nach der Injektion zeigte, dass der Filler vollständig resorbiert worden war und dass eine Kollagenverdickung auf der Ebene Dermis-Hypodermis

vorlag. Das Bindegewebe und seine Struktur ähneln dem, was bei der Gewebebiopsie vor der Implantation festgestellt wurde, es gab also keine Veränderungen.

Die analysierten Daten bestätigen in der Tat die angemessene Leistung und Sicherheit des Produkts:

- Natürlich und biologisch abbaubar: Das Produkt wird nach der Injektion nicht abgestoßen, da es auf Agarosebasis von den an der Behandlungsstelle gebildeten Zellen auf natürliche Weise aufgenommen wird. Dieser Vorteil wird auch durch die wenigen Nebenwirkungen bestätigt, die sowohl bei der Literaturrecherche als auch in Kundenberichten aufgetreten sind.
- Restrukturierung: Nach der Behandlung ist der restrukturierende Effekt sofort spürbar und führt in den folgenden Tagen nicht zu Schwellungen, da es sich nicht um eine hydrophile Substanz handelt, die Wassermoleküle aktiviert, im Gegensatz zu den häufigeren Fillern auf Hyaluronsäurebasis.
- Allmähliche Resorption: Die natürliche Zusammensetzung des Gels ermöglicht seinen vollständigen Abbau über einen längeren Zeitraum, da die Agarose nicht direkt von einem Enzym angegriffen wird, sondern von Makrophagen angegriffen und anschließend von Galaktosinasen unter Abspaltung der Moleküle, aus denen das Polymer besteht, angegriffen wird.
- Ein homogenes, weiches Gel, das aus einem dreidimensionalen, starren Netz besteht, das in der Lage ist, Moleküle und organische Flüssigkeiten in einem dynamischen Gleichgewicht mit seiner Resorption zu halten. Es lässt sich durch leichten Daumendruck auf den Spritzenkolben und durch Nadeln mit kleinerem Kaliber (27-30 Kaliber) leicht extrudieren.
- Geringe oder keine Schmerzen während der Implantation.
- Ideales Implantat in der mittleren und tiefen Dermis, mit variabler Ausrichtung des Rillenschnabels, abhängig von der behandelten anatomischen Region und den Merkmalen des Defekts.
- Postimplantationsödeme, dosisabhängig, in seltenen Fällen mit Verstärkungen, die 24-48 Stunden anhalten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass alle Biokompatibilitätstests, die mit der Referenz DM Algeness durchgeführt wurden, für die aktuelle Normenreihe EN ISO 10993 gültig waren. Das Fehlen von akuten und subakuten/subchronischen Toxizitätseffekten, Reizung, Sensibilisierung, genotoxischem und reproduktivem Potenzial, mutagenem Potenzial sowie kurz- und langfristigen systemischen Toxizitätseffekten nach intramuskulärer Implantation ermöglicht die Bestätigung der Biokompatibilität von Algeness DM.

#### **5.4 - Laufende oder geplante Folgemaßnahmen nach dem Inverkehrbringen**

Im klinischen Bereich wurden zur Unterstützung der Verwendung des Produkts nach vielen Jahren auf dem Markt und zur Bestätigung der Ergebnisse der präklinischen Studien und der klinischen Studie von Dr. Scuderi bezüglich der Sicherheit des Produkts Post-Marketing-Aktivitäten eingeleitet, bei denen aus den von professionellen Anwendern erstellten Fragebögen Informationen hervorgingen, die die Sicherheit und Verträglichkeit des Produkts unterstützen, da es sofort einen klinischen Nutzen erzielt und somit die Morphologie des geschädigten Gewebes wiederherstellt, ohne das Immunsystem zu aktivieren und somit ohne unerwünschte Auswirkungen. Bei der Injektion des Produkts traten keine Risiken oder schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, so dass das Medizinprodukt sicher war und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendbarkeit und Verwendung von Algeness sprach. Darüber hinaus wird eine klinische Studie eingeleitet, um mehr Rückmeldungen über die Leistung des Algeness-Medizinprodukts zu erhalten und seine Wirksamkeit bei der Wiederherstellung von Gewebe nach einer Gewebeatrophie und anderen Bindegewebsdefiziten infolge eines Traumas und/oder anderer Pathologien nachzuweisen.

### **6.0 THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN**

Für die klinische Anwendung stehen heute zahlreiche Filler zur Verfügung, die jeweils spezifische Vor- und Nachteile haben. Auch wenn die endgültige Entscheidung dem Patienten überlassen bleibt, ist es im Bereich der Filler mehr denn je notwendig, einen in der Anwendung der verschiedenen Materialien erfahrenen Arzt zu konsultieren, um alle Zweifel auszuräumen und die Behandlung mit vollem Bewusstsein anzugehen. Die Verwendung von Fillern, insbesondere von temporären Fillern, führt zu den besten Ergebnissen in Bezug auf Natürlichkeit und Gewebewiederherstellung. Die bekannteste Alternative zu Algeness ist der Hyaluronsäure-Filler, der als temporäres Implantat eine regelmäßige Wiederholung der Behandlung erfordert und daher den morphologischen Defekt oder die Asymmetrie nicht vollständig wiederherstellen kann. Diese Eigenschaft hat jedoch den Vorteil, dass sie vor Veränderungen in der Psyche des Patienten oder bei nicht perfekt ausgeführten Korrekturen schützt (es reicht, die Infiltration nicht zu wiederholen, um in kurzer Zeit zur ursprünglichen Situation zurückzukehren).

Wenn hingegen eine sehr starke Vergrößerung gewünscht wird und man bereit ist, Kompromisse in Bezug auf die Natürlichkeit und die Wiederherstellung des natürlichen Gewebes einzugehen, kann die Wahl auf Lösungen wie Filler auf

Methacrylatbasis, Lipofilling oder Implantate fallen. Die gleichen Lösungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Sie eine Behandlung mit endgültiger Wirkung wünschen.

#### **7.0 ERFORDERLICHE FÄHIGKEITEN UND BENUTZERSCHULUNG**

Das Gerät sollte nur von professionellen, medizinischen Anwendern verwendet werden, die mit Injektionstechniken vertraut und darin geübt sind. Die Injektion muss in einer kontrollierten medizinischen Umgebung gemäß den Gesundheitsvorschriften durchgeführt werden. Daher wird empfohlen, den behandelten Bereich vor, während und nach dem Einsetzen des Implantats ordnungsgemäß zu desinfizieren und für eine geeignete Umgebung zu sorgen.

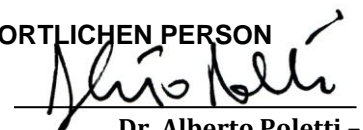
#### **8.0 VERWEISE AUF SPEZIFISCHE ANWENDBARE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN**

Das Medizinprodukt wird in einem kontaminationskontrollierten Reinraum hergestellt und anschließend mit Gammastrahlen sterilisiert; in dieser Hinsicht entspricht das Produkt den gängigen ISO-Normen für Sterilisationsverfahren, Reinraumvalidierung und klinische Bewertung und Untersuchung.

Im Einzelnen handelt es sich um folgende Referenznormen:

<b>UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021</b> „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ (Umsetzung von EN ISO 13485:2016+AC:2018)
<b>EN ISO 14971:2019 + A11:2021</b> Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
<b>EN ISO 15223-1:2021</b> Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung auf Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
<b>ISO 10993-1:2021</b> Biologische Bewertung von Medizinprodukten Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
<b>ISO 10993-2:2006</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Anforderungen an den Tierschutz
<b>ISO 10993-3:2014</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
<b>ISO 10993-5:2009</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests zur In-vitro-Zytotoxizität
<b>ISO 10993-6:2016</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Tests auf lokale Auswirkungen nach der Implantation
<b>ISO 10993-10:2013</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Reizung und Sensibilisierung der Haut
<b>ISO 10993-11:2018</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Tests auf systemische Toxizität
<b>ISO 10993-12:2012</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
<b>ISO 10993-16:2018</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Toxikokinetisches Studiendesign für Abbauprodukte und auslaugbare Stoffe
<b>ISO 10993-17:2009</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Festlegung von zulässigen Grenzwerten für auslaugbare Stoffe
<b>ISO 10993-18:2009</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien
<b>ISO 10993-23: 2021</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Tests zur Irritationen
<b>ISO/TS 10993-19:2006</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 19: Physikalisch-chemische, morphologische und topographische Charakterisierung von Materialien
<b>ISO/TR 15499:2016</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden für die Durchführung der biologischen Beurteilung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
<b>EN 62366:2008</b> Medizinprodukte - Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
<b>UNI EN ISO 11137-1: 2020</b> Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlung - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und systematische Kontrolle des Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
<b>UNI EN ISO 11137-2:2015</b> Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Definition der Sterilisationsdosis
<b>UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021</b> Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten
<b>UNI EN ISO 11737-2:2021</b> Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätstests, die während der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden
<b>UNI EN ISO 11607-1:2020</b> Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
<b>UNI EN ISO 11607-2:2020</b> Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen für Format-, Versiegelungs- und Montageverfahren.
<b>UNI EN ISO 14644-14:2016</b> Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 14: Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten durch Bestimmung der Partikelkonzentration im Flugzeug
<b>UNI EN ISO 14644-2:2016</b> Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Luftreinhaltung in Bezug auf die Partikelkonzentration.

## 9.0 DATUM UND UNTERSCHRIFT DER FÜR DIE AUSARBEITUNG VERANTWORTLICHEN PERSON



**Dr. Alberto Poletti -  
RAQ und verantwortliche Person MDR**

## 10.0 ÜBERARBEITUNG

SSPC-Revision	Datum der Ausstellung	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Überarbeitung
00	20.12.2022	Erste Ausgabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein (nur für DM-Klasse IIa und implantierbare IIb)

Im Folgenden wird eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung des Geräts für Patienten gegeben.

**Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSPC) für Patienten**

Überarbeitung: 00

Datum der Ausgabe: 20. Dezember 2022

Der Zweck dieser Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (Safety and Clinical Performance Summary, SSPC) besteht darin, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktuellen Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des Produkts zu verschaffen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten bestimmt. Eine umfassendere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Die SSPC ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Krankheit zu geben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben. Diese SSPC ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts enthält.

**1. IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTS**
**Name medizinisches Gerät** **ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF**
**Hersteller**

GHIMAS S.p.A.

Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO, Italien

**Basis-UDI-DI**

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU

ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6

ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9

ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

**Jahr der Ausstellung des ersten EG-Zertifikats**

2004

**2. VERWENDUNGSZWECK**
**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 Substanzverlust 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.

**Anwendungsgebiete**

Die Behandlung muss von kompetenten, in der Anwendung von Injektionstechniken geschulten Ärzten durchgeführt werden und muss den im entsprechenden Abschnitt und in der Packungsbeilage beschriebenen Indikationen entsprechen.

Um das Ergebnis aufrechtzuerhalten, ist es wichtig, dass sich der Patient einige Monate nach der Behandlung einer klinischen Kontrolle unterzieht.

Außerdem muss der Patient wissen, dass die Behandlung auf seinen Wunsch hin jederzeit abgebrochen werden kann.

Es ist notwendig, in den nächsten zwölf Stunden keine Kosmetika an der Implantationsstelle 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, Saunas usw.).

**Gegenanzeigen**

Es ist in allen Fällen kontraindiziert, die nicht in den Indikationen des Produkts aufgeführt sind, so dass es nicht oberflächlich in die Dermis oder als Bolus injiziert werden sollte.

Die Injektion bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen das Produkt oder einen seiner Bestandteile sind, ist kontraindiziert.

Algeness sollte nicht bei Personen mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen in oder in unmittelbarer Nähe der zu korrigierenden Stellen 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 Filler im selben Behandlungsbereich zu vermeiden.



**Ziel-Patienten**

Frauen und Männer mit morphologischen Gewebeeränderungen, die nicht zu den im Abschnitt „Gegenanzeigen“ beschriebenen Bevölkerungsgruppen gehören.

**3. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS****Beschreibung des medizinischen Geräts**

**Algeness** ist eine Vorrichtung auf der Basis von Agarose, sterilem Wasser, Phosphatpuffer und, für VL- und DF-Modelle, Natriumhyaluronat.

In das Gewebe injiziert, stellt es eine viskoelastische Ergänzung der intrazellulären Matrix des Bindegewebes dar. Agarose stellt das verlorene Gewebevolumen sowohl des Fettgewebes als auch des Bindegewebsstromas wieder her und gewährleistet die Biokompatibilität mit der extrazellulären Matrix und die Harmonie der natürlichen Formen. **Algeness** ist daher wirksam bei der Behandlung von Hautatrophien und Bindegewebsdefiziten.

An der Implantatstelle wird Algeness innerhalb von 6-12 Monaten resorbiert.

**Beschreibung des Zubehörs**

Das Produkt wird in einer Spritze verkauft, die über einen Luer-Anschluss mit einer zweiten leeren Spritze verbunden wird, um das Mischen des Gels vor der Anwendung zu erleichtern. Mit der Doppelspritze ist eine Klappe zur Vergrößerung der Kontaktfläche und eine Injektionsnadel erhältlich, die in Verbindung mit der vorgefüllten Spritze zur Injektion verwendet werden kann.

Jeder Spritze ist eine Implantatkarte beigelegt, die vom Arzt gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden muss.

**4. RESTRISIKEN UND WARNUNGEN**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung haben, oder wenn Sie sich über die Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

**Umgang mit potenziellen Risiken**

GHIMAS SPA unterhält als Hersteller von Medizinprodukten, die es unter eigenem Namen vertreibt, ein Verfahren zur Ermittlung der mit den eigenen Produkten verbundenen Gefahren, zur Abschätzung und Bewertung der daraus resultierenden Risiken, zur Kontrolle der Risiken selbst und zur Überwachung der Wirksamkeit dieses Verfahrens. Die Daten werden im Rahmen eines Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen gesammelt, den Ghimas jährlich aktualisiert. Dabei werden Informationen aus verschiedenen Quellen wie Datenbanken, wissenschaftlichen Artikeln, Berichten und Beschwerden zusammengefasst, analysiert und diskutiert, um mögliche neue Risiken zu ermitteln.

**Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte**

Ghimas verfügt über personelle und dokumentarische Ressourcen für die Risikoanalyse nach dem weltweit anerkannten harmonisierten Standard: Mit dieser Methode wurden keine Restrisiken festgestellt, nachdem Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken ergriffen wurden.

Nach der Implantation kann es selten zu Ödemen (Blutergüssen) oder Rötungen der Haut kommen, die leicht bis mäßig ausgeprägt sind und innerhalb weniger Tage vollständig abklingen.

Obwohl die Anwendung von Algeness nicht schmerzhaft ist, kann die Möglichkeit seltener Berichte über vorübergehende Schmerzen bei der Injektion nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in besonders empfindlichen Bereichen.

Dennoch kann das Implantat Infektionsrisiken 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.

**Warnungen**

Algeness sollte nicht in Blutgefäße gespritzt werden, da es zu Verschlüssen, lokalen Gewebenekrosen oder Embolien führen kann.

Der Patient muss dem Hersteller Ghimas und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt melden.

Dem Patienten muss die Implantatkarte ausgehändigt werden, die die unerlässlichen Daten zur Identifizierung des implantierten Geräts enthält. Der Patient muss die Implantatkarte sicher aufbewahren.

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

**Vorsichtsmaßnahmen und  
Indikationen**

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 der Injektionsakt häufiger zu lokalen Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

**5. KLINISCHE BEWERTUNG und PMCF**
**Klinischer Hintergrund**

Der Bereich der Filler, Substanzen zur Injektion, die zur Wiederherstellung und Korrektur von Schäden infolge von Hautatrophie, aber auch für Korrekturbehandlungen zur Wiederherstellung der normalen Morphologie, Rehydrierung und Stützung des Gewebes verwendet werden, entwickelt sich ständig weiter.

Eine der interessantesten Eigenschaften dieses Fillers (im Vergleich zu anderen resorbierbaren Materialien) scheint seine Haltbarkeit zu sein, die selbst in der letzten, 2018 veröffentlichten Fallübersicht und auch in der Multicenterstudie von 2019 länger als 6 Monate war. Es ist wahrscheinlich, dass die längere Dauer auf die unterschiedlichen Resorptionsmodi zurückzuführen ist. Agarose wird im Gegensatz zu Fillern auf Kollagen- oder Hyaluronsäurebasis nicht direkt von dem entsprechenden Enzym angegriffen (der menschliche Organismus besitzt keine Agarase), sondern nach dem Angriff von Makrophagen abgebaut und anschließend der Wirkung von Galaktosidasen unterworfen, wobei die Moleküle, aus denen das Polymer besteht (D-Galaktose und 3,6-Anhydro-L-Galaktose), abgespalten und anschließend über den Pentosezyklus abgebaut werden.

Auf der Grundlage von Beobachtungen und klinischen Erfahrungen nach jahrelanger Verwendung von Fillern aus der ALGENESS-Linie haben einige Autoren (aus den Jahren 2005, 2006 und 2008) in den ersten veröffentlichten Arbeiten die charakteristischen Eigenschaften von Agarosegel erneut bestätigt.

Alle Biokompatibilitätstests, die an Referenz-Algeness durchgeführt wurden, bestätigen die Beschreibungen in den veröffentlichten Artikeln. Das Fehlen von akuten und subakuten/subchronischen Toxizitätseffekten, Reizung, Sensibilisierung, genotoxischem und reproduktivem Potenzial, mutagenem Potenzial sowie kurz- und langfristigen systemischen Toxizitätseffekten nach intramuskulärer Implantation ermöglicht die Bestätigung der Biokompatibilität von Algeness.

**Klinischer Nachweis durch  
CE-Kennzeichnung**

Eine aktuelle und wichtige Studie, die 2019 abgeschlossen wurde, fasst die Auswirkungen nach der Anwendung des Algeness VL Medizinprodukts zusammen. Insbesondere zeigt die Studie in Verbindung mit Fallberichtsdaten die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des an der betroffenen Stelle implantierten Medizinprodukts im Vergleich zu einem Hyaluronsäure-Filler (HA), dem derzeit am häufigsten verwendeten und kommerziell erhältlichen. Es war auch möglich, die Urteile der Prüfer über die Handhabung und das Management des verwendeten Produkts, die Verträglichkeit des Produkts, die Bewertung der Haltbarkeit der Filler und die Meinungen zur Patientenzufriedenheit zu erfassen. In dieser Studie, deren Protokoll von der unabhängigen Ethikkommission (IEC) genehmigt wurde, wurden bei jedem Patienten (insgesamt 68) beide Produkte verwendet, so dass eine individuelle Empfänglichkeit ausgeschlossen werden konnte. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Studie zu folgenden Ergebnissen geführt hat:

- Algeness wird in etwa 8 Monaten vollständig absorbiert.  
Es gibt keine inhärenten Unterschiede in Bezug auf Sicherheitsaspekte zwischen den beiden Fillern.
- Es wurden keine schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Wirkungen festgestellt.

**Zusammenfassung  
Sicherheit**

zur Das Verhalten des Fillers im Wirtsgewebe im Hinblick auf Sicherheit und Biokompatibilität wurde von einigen Autoren sorgfältig untersucht, die nach der Injektion von Filler mit 1,5 % Agarose zu dem Schluss kamen, dass der Filler nach sechs Monaten gut in die Unterhaut eingearbeitet ist, eine Zunahme der Kollagenfasern

festgestellt wurde und das Gewebe weiterhin gut vaskularisiert ist, ohne Anzeichen von Granulomen oder Fibrose.

Die gleiche Untersuchung ein Jahr nach der Injektion zeigte, dass der Filler vollständig resorbiert worden war und dass eine Kollagenverdickung auf der Ebene Dermis-Hypodermis vorlag. Das Bindegewebe und seine Struktur ähneln dem, was bei der Gewebebiopsie vor der Implantation festgestellt wurde, es gab also keine Veränderungen.

Das Fehlen von akuten und subakuten/subchronischen Toxizitätseffekten, Reizung, Sensibilisierung, genotoxischem und reproduktivem Potenzial, mutagenem Potenzial sowie kurz- und langfristigen systemischen Toxizitätseffekten nach intramuskulärer Implantation ermöglicht die Bestätigung der Biokompatibilität von Algeness DM.

Schließlich wurden im klinischen Bereich, um die Verwendung des Produkts nach vielen Jahren auf dem Markt zu unterstützen und die Ergebnisse der präklinischen Studien und der klinischen Studie von Dr. Scuderi zu bestätigen, Post-Marketing-Aktivitäten eingeleitet, bei denen aus den von professionellen Anwendern ausgefüllten Fragebögen Informationen hervorgingen, die die Sicherheit und Verträglichkeit des Produkts unterstützen, da es sofort einen klinischen Nutzen erzielt und somit geschädigtes Gewebe ohne Aktivierung des Immunsystems und somit ohne unerwünschte Wirkungen wiederherstellt.

Bei der Injektion des Produkts traten keine Risiken oder schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, so dass das Medizinprodukt sicher war und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendbarkeit und Verwendung von Algeness sprach.

## 6. THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen, sollten Sie sich zunächst an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation beurteilen und Ihnen bei der Auswahl des am besten geeigneten Produkts helfen kann.

Für die klinische Anwendung stehen heute zahlreiche Filler zur Verfügung, die jeweils spezifische Vor- und Nachteile haben. Auch wenn die endgültige Entscheidung dem Patienten überlassen bleibt, ist es im Bereich der Filler mehr denn je notwendig, einen in der Anwendung der verschiedenen Materialien erfahrenen Arzt zu konsultieren, um alle Zweifel auszuräumen und die Behandlung mit vollem Bewusstsein anzugehen. Die Verwendung von Fillern, insbesondere von temporären Fillern, führt zu den besten Ergebnissen in Bezug auf Natürlichkeit und Gewebewiederherstellung.

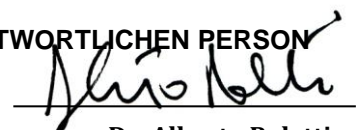
Die bekannteste Alternative zu Algeness ist der Hyaluronsäure-Filler, der als temporäres Implantat eine regelmäßige Wiederholung der Behandlung erfordert und daher den Defekt oder die Asymmetrie nicht vollständig wiederherstellen kann. Diese Eigenschaft hat jedoch den Vorteil, dass sie vor Veränderungen in der Psyche des Patienten oder bei nicht perfekt ausgeführten Korrekturen schützt (es reicht, die Infiltration nicht zu wiederholen, um in kurzer Zeit zur ursprünglichen Situation zurückzukehren).

Wenn hingegen eine sehr starke Vergrößerung gewünscht wird und man bereit ist, Kompromisse in Bezug auf die Natürlichkeit und die Wiederherstellung des natürlichen Gewebes einzugehen, kann die Wahl auf Lösungen wie Filler auf Methacrylatbasis, Lipofilling oder Implantate fallen. Die gleichen Lösungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Sie eine Behandlung mit endgültiger Wirkung wünschen.

## 7. ERFORDERLICHE FÄHIGKEITEN UND BENUTZERSCHULUNG

Das Gerät sollte nur von professionellen, medizinischen Anwendern verwendet werden, die mit Injektionstechniken vertraut und darin geübt sind. Die Injektion muss in einer kontrollierten medizinischen Umgebung gemäß den Gesundheitsvorschriften durchgeführt werden. Daher wird empfohlen, den behandelten Bereich vor, während und nach dem Einsetzen des Implantats ordnungsgemäß zu desinfizieren und für eine geeignete Umgebung zu sorgen.

## 8. DATUM UND UNTERSCHRIFT DER FÜR DIE AUSARBEITUNG VERANTWORTLICHEN PERSON



Dr. Alberto Poletti -  
RAQ und verantwortliche Person MDR

## 9. ÜBERARBEITUNG

SSPC-Revision	Datum der Ausstellung	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Überarbeitung
00	20. Dezember 2022	Erste Ausgabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein (nur für DM-Klasse IIa und implantierbare IIb)