

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 Produkts zur ästhetischen Anwendung 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 Produkte 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 Produkt.

1.0 IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS

1.1 - Name des Produkts

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

1.2 - Hersteller

GHIMAS S.p.A.
Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO, Italien

1.3 - SRN Hersteller

EN-MF-000017070.

1.4 - Basis-UDI-DI

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU
ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6
ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9
ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

1.5 - CND-Nomenklatur und Beschreibung

P900402 - RESORBIERBARE PRODUKTE FÜR FÜLLUNGEN UND REKONSTRUKTIONEN

1.6 - Produktklasse

III - Gemäß Regel 8 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

1.7 - Jahr der Ausstellung des ersten EG-Zertifikats

2004

1.8 - Benannte Ausgabestelle und Identifikationsnummer

Eurofins Product Testing Italy Srl - Nummer 0477

2.0 VERWENDUNGSZWECK

2.1 Verwendungszweck

Im Bereich der Ästhetik ist **Algeness** ein resorbierbarer Filler, der zur Korrektur von Hautunebenheiten wie Falten, Furchen oder eingesunkenen Narben eingesetzt wird. Insbesondere ist der Einsatz von Algeness VL und DF auch speziell für die Korrektur von Nasolabialfalten angezeigt.

2.2 - Indikationen

Algeness darf nur von Ärzten für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angewendet werden.

Scannen Sie vor der Verwendung des Produkts den unten stehenden QR-Code, um auf Schulungsunterlagen zur Verwendung des Produkts, Techniken und andere nützliche Informationen zur sicheren Anwendung von Algeness zuzugreifen.

Mischen Sie das Gel vor der Anwendung für mindestens zehn (10) Zyklen 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® ist ein langsam einziehender, vollständig biokompatibler Filler, 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 Injektion sollte ein Anamnesegespräch durchgeführt werden, um mögliche patienten- bzw. verbraucherbezogene Faktoren zu ermitteln, wie z. B. aktuelle und/oder frühere Behandlungen oder Erkrankungen, die die Behandlung beeinträchtigen könnten.

Vor der Injektion ist eine sorgfältige Reinigung und vollständige Desinfektion der Implantatstelle erforderlich. 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.

Positionieren Sie Algeness® unter die zu korrigierende Stelle in Höhe der Subdermis und in einer Tiefe, die je nach Agarosekonzentration variiert. Die Menge, die in die Subdermis injiziert wird, und ihre Tiefe liegen im Ermessen des Arztes. Während der Sitzung sollten nicht mehr als 20 ml Algeness an der gleichen Stelle eingespritzt werden.

Algeness® sollte nicht im Übermaß verwendet werden (Überkorrektur und/oder Überdosis).

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.

Nach der Anwendung wird eine Beobachtungszeit empfohlen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

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

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

Informieren Sie den Patienten/Verbraucher 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, Strahlungswärme von Kaminen, Saunen usw.).

Die Höchstmenge von 20 ml alle 6 Monate darf nicht überschritten werden.

Für weitere Injektionen an derselben Stelle ist es nötig, mindestens 15 Tage nach der letzten Sitzung zu warten.

Das Produkt hat bei sachgemäßer Anwendung eine Nutzungsdauer von etwa 6 Monaten und wird nach etwa 12 Monaten vollständig resorbiert.

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/Verbraucher keine besondere Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels hat, andernfalls dürfen Sie es bei solchen Personen nicht anwenden.

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, Patienten unter 18 Jahren, schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt. Es wird empfohlen, die kombinierte Anwendung mit anderen Substanzen wie vernetzten Fillern im selben Behandlungsbereich zu vermeiden.

Das Produkt darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden, da es zu Verschlüssen, lokalen Gewebenekrosen oder Embolien führen kann.

Die Anwendung von Algeness durch Benutzer, die nicht zu der im Absatz der Indikationen genannten Kategorie gehören, wie z. B. nicht ausgebildete, nicht qualifizierte oder nicht akkreditierte Ärzte im medizinischen Bereich oder ohne Qualifikation im Bereich der ästhetischen Medizin, Dermatologen oder Ärzte mit Spezialisierung außerhalb des Bereichs der plastischen, rekonstruktiven und/oder ästhetischen Chirurgie, ist streng verboten.

3.1 - Beschreibung des Produkts**3.0 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

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

Algeness, das in das subdermale 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 ein wirksames Mittel in der kosmetischen Chirurgie zur Korrektur von Hautfehlern, die mit der Atrophie des Gewebes zusammenhängen, d. h. Falten, Fältchen und eingesunkene Narben, und kann auch als Füllmaterial für tiefes Hautgewebe verwendet werden.

An der Implantatstelle wird Algeness innerhalb von ca. 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 Produkts

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

Nachstehend finden Sie die Gebrauchsanweisung für jedes Modell:

Algeness LD (niedrige Dichte - 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 der tiefen Gewebhypotrophie mit schwerem oder mäßigem Tonusverlust der tiefen Bänder wie im suborbitalen Bereich und im frontalen Unterkieferbereich indiziert, u.a. für die Korrektur von Nasolabialfalten.

Algeness® DF (hohe Dichte - 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, u.a. für die Korrektur von Nasolabialfalten.

3.3 - Beschreibung des Zubehörs

Das Produkt wird in einer vorgefüllten Spritze verkauft, die über einen Luer-Anschluss mit einer zweiten leeren Spritze verbunden wird, um das Mischen des Gels vor der Anwendung zu erlauben. 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/Verbraucher ausgehändigt werden muss.

4.0 RESTRIKEN UND WARNUNGEN

4.1 - Restrisiken und unerwünschte negative Auswirkungen

Der Hersteller verfügt über die Fähigkeiten und das Know-how, das Risikomanagement nach den harmonisierten Normen ISO 14971 ed ISO/TR 24971 durchzuführen: Mit dieser Methode wurden keine inakzeptablen Restrisiken festgestellt, nachdem Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken ergriffen wurden. Einige der Restrisiken werden durch die Auflistung von Warnhinweisen und Nebenwirkungen in der Packungsbeilage kontrolliert. 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. 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. 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. Die Verwendung resorbierbarer und biokompatibler Filler kann einige Nebenwirkungen mit sich bringen. Häufige Nebenwirkungen und empfohlene Behandlungen sind im Folgenden aufgeführt.

Behandlung von häufigen Nebenwirkungen

- Knötchen: Knötchen können innerhalb der ersten vier Wochen nach der Injektion auftreten und sind einzeln, gut abgegrenzt und nicht entzündbar. Längeres Massieren oder Verteilen des Knötchens durch eine Kanüle beschleunigt seinen biologischen Abbau.
- Verhärtung: Die langsame und präzise Injektionstechnik kann diesen Effekt verhindern. Im Falle einer Verhärtung sollte eine sanfte Massage durchgeführt und gegebenenfalls warme Kompressen angelegt werden. In einigen Fällen ist es ratsam, eine Behandlung mit Breitspektrumantibiotika durchzuführen, wofür ein Arzt konsultiert werden sollte.

- Entzündung: Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie bei Bedarf entzündungshemmende Cremes. Die Entzündung sollte innerhalb weniger Tage abklingen.
- Immunantwort: Agarosegel ist ein reines Polysaccharid und enthält keine Proteine, Vernetzungsmittel oder Chemikalien; daher ist die immunologische Reaktion äußerst gering, kann aber gegebenenfalls durch eine vom Arzt speziell entwickelte Antihistaminikabehandlung in den Griff bekommen werden.
- Schwellungen: Jedes Trauma, auch Injektionen, können vorübergehende Schwellungen verursachen. Die Anwendung von Kälte und das Schlafen mit leicht erhöhtem Kopf können den Flüssigkeitsabfluss fördern und Schwellungen reduzieren. In einigen Fällen wird eine sanfte Massage oder die Verwendung von entzündungshemmenden Cremes/Gel empfohlen.
- Schmerz: In der Regel verschwindet der Schmerz unmittelbar nach der Injektion, in anderen Fällen kann er durch eine Behandlung mit Schmerzmitteln wie Paracetamol oder Ibuprofen gelindert werden. Vermeiden Sie Aspirin und andere gerinnungshemmende Mittel, um das Risiko eines Hämatoms zu verringern.
- Hämatom: Häufig bilden sich Blutergüsse oder Hämatome. Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie Cremes auf Arnikabasis, um das Abklingen des Blutergusses zu beschleunigen. Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung auf die betroffenen Stellen.
- Ödeme: Legen Sie kalte Kompressen auf und trinken Sie viel Wasser, um die Lymphdrainage zu erleichtern. Reduzieren Sie die Salzaufnahme, um weitere Wassereinlagerungen zu vermeiden.
- Überdosis: Da es sich bei Algeness um ein Hydrokolloid handelt, kann es nicht zu einer unerwarteten Volumenzunahme kommen. Wenn jedoch sicher ist, dass es nach der Injektion zu einer Überkorrektur kommt, kann der Filler in der Anfangsphase mit einer Injektion warmer Kochsalzlösung und einer Massage aufgelöst werden.

Bei Bedarf und beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen und Nebenwirkungen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Zusätzlich zu den häufigen Nebenwirkungen können auch andere, weniger häufige Wirkungen auftreten, zu denen unter anderem die folgenden gehören:

- Kapselbildung oder Kapselkontraktionen,
- Infektion,
- Oberflächliche Wunde,
- Hyperpigmentierung,
- Serom,
- Erhöhter Druck im Inneren des Kompartments,
- Granulom.

Diese Nebenwirkungen sind weniger wahrscheinlich, müssen aber genau überwacht werden. Wenn eines dieser oder andere Symptome auftreten, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 - Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung des Produkts muss dem Patienten/Verbraucher die Gebrauchsanweisung ausgehändigt werden, damit er über die Indikationen, die ausschließliche Verwendung durch Fachleute, die Kontraindikationen und die möglichen Nebenwirkungen, einschließlich ihrer Behandlungsmaßnahmen, die bei dem Implantat auftreten können, informiert ist.

Halten Sie sich strikt an die empfohlenen Injektionstechniken, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu minimieren.

Achten Sie während der Behandlung auf gute Hygiene, um Infektionen zu vermeiden.

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

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

Die Stempel auf der inneren Verpackung, die die Sterilität des Produkts anzeigen, müssen rot sein, andernfalls 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/Verbraucher 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/Verbraucher niedergelassen ist, melden.
NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH.
 Verwenden Sie das Produkt NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
 Verwenden Sie die mitgelieferte Nadel oder eine Nadel mit den gleichen Spezifikationen wie unten angeführt.

4.3 - Sonstige Sicherheitsaspekte

Die Algeness Produkte 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 Produkts zusammen. Insbesondere zeigt die Studie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des an der betroffenen Stelle implantierten Produkts zur Korrektur von Nasolabialfalten im Vergleich zu einem Hyaluronsäure (HA)-Filler, 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 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 Produkts; tatsächlich ist die Verwendung von Algeness als Produkt zur Behandlung von Hautunebenheiten und zur Wiederherstellung der natürlichen Struktur des Hautgewebes sicher und für diesen Zweck geeignet.

Klinische Ergebnisse aus gesammelten Fragebögen, klinischen Untersuchungen und wissenschaftlichen Artikeln belegen objektiv und professionell die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Algeness.

Diese Daten, vor allem aber das Fehlen spezifischer Produktprobleme, die in der Praxis gesammelt wurden, bestätigen die ausgezeichnete Verträglichkeit und Wirksamkeit des Produkts bei der nicht-chirurgischen Korrektur von Weichteilgewebe, u. a. durch das Fehlen anhaltender 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 Produkts einzuleiten, da es weder sicherheits- noch leistungsbezogene Elemente gibt, die untersucht werden müssen. Die klinischen Ergebnisse bestehen darin, dass die normale Morphologie des Gewebes, seine Volumina und Symmetrien wiederhergestellt werden, so dass das gealterte Gewebe natürlich aussieht.

**5.3 -
 Zusammenfassung der
 Sicherheit und
 Leistung des Produkts**

Die Studie von Dr. Scuderi konzentrierte sich auf die Sicherheit des Produkts und die ästhetischen Ergebnisse, die zusammen mit den durch Umfragen gesammelten Daten zeigen, dass alle behandelten Unebenheiten signifikant reduziert wurden, mit einer deutlichen Verringerung der Tiefe der Unebenheit und in einigen Fällen fast vollständig beseitigt. Der Gesamtzustand der Patienten verbesserte sich gemäß dem angegebenen Verbesserungsindex erheblich, und die Leistung bei den Patienten wurde bestätigt.

Die mit der Implantation des Produkts verbundenen Risiken wurden als minimal eingestuft und bestätigt, da die Integration des Produkts in das behandelte Gewebe auf natürliche Weise und im Einklang mit seiner Natur erfolgt, wobei Lücken gefüllt und fehlende Gewebemengen ausgeglichen 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.

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.
- Die Wirksamkeit der Korrektur hält etwa 6 Monate an, die vollständige Resorption erfolgt nach etwa 12 Monaten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass alle Biokompatibilitätstests, die mit dem Bezugsprodukt Algeness durchgeführt wurden, für die aktuelle Normenreihe EN ISO 10993 gültig sind. 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 Produkten.

5.4 - Laufende oder geplante Folgemaßnahmen nach dem Inverkehrbringen

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 über die Sicherheit des Produkts zu bestätigen, wurden Post-Marketing-Aktivitäten eingeleitet, bei denen aus den von professionellen Anwendern ausgefüllten Fragebögen Informationen hervorgingen, die die Sicherheit und Verträglichkeit des Produkts untermauern, da es sofort die erwarteten Ergebnisse erzielt und somit die Gewebemorphologie wiederherstellt, was den Behauptungen entsprach.

Es gab keine Anzeichen für eine Aktivierung des Immunsystems und keine unerwünschten Nebenwirkungen.

Bei der Injektion des Produkts traten keine schwerwiegenden Risiken oder Nebenwirkungen auf, so dass das Produkt als sicher eingestuft wurde und das Risikoprofil der Behandlung die Anwendbarkeit und Verwendung von Algeness als ästhetischer Filler begünstigte.

6.0 THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Das Algeness Produkt für ästhetische Zwecke dient nicht der Behandlung einer bereits bestehenden Pathologie oder eines Traumas, sondern wird bei gesunden Verbrauchern eingesetzt, die ihr Aussehen verbessern möchten. Aus diesem Grund kommen keine therapeutischen Alternativen in Frage.

7.0 ERFORDERLICHE FÄHIGKEITEN UND BENUTZERSCHULUNG

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

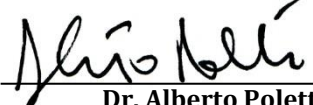
8.0 VERWEISE AUF SPEZIFISCHE ANWENDBARE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

Das Produkt 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:

EU-Verordnung 2022/2346 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten nichtmedizinischen Produktgruppen
UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ (Umsetzung von EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung auf Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 10993-1:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
ISO 10993-2:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Anforderungen an den Tierschutz
ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests zur In-vitro-Zytotoxizität
ISO 10993-6:2016 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Tests auf lokale Auswirkungen nach der Implantation
ISO 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Reizung und Sensibilisierung der Haut
ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Tests auf systemische Toxizität
ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ISO 10993-16:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Toxikokinetisches Studiendesign für Abbauprodukte und auslaugbare Stoffe
ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Festlegung von zulässigen Grenzwerten für auslaugbare Stoffe
ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien
ISO 10993-23: 2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Tests zur Irritationen
ISO/TS 10993-19:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 19: Physikalisch-chemische, morphologische und topographische Charakterisierung von Materialien
ISO/TR 15499:2016 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden für die Durchführung der biologischen Beurteilung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
UNI EN ISO 11137-1: 2020 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlung - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und systematische Kontrolle des Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Definition der Sterilisationsdosis

UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten
UNI EN ISO 11737-2:2021 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätstests, die während der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden
UNI EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
UNI EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen für Format-, Versiegelungs- und Montageverfahren.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft
UNI EN ISO 14644-2:2016 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der 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	31. Mai 2024	Erste Ausgabe für ästhetische Zwecke	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: italienische und englische Sprache <input type="checkbox"/> Nein (nur für DM-Klasse IIa und implantierbare IIb)

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSPC) für Patienten

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 Produkts in Ihrer Situation haben. Diese SSPC ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

1. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Name des Produkts	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	Im Bereich der Ästhetik ist Algeness ein resorbierbarer Filler, der zur Korrektur von Hautunebenheiten wie Falten, Furchen oder eingesunkenen Narben eingesetzt wird. Insbesondere ist der Einsatz von Algeness VL und DF auch speziell für die Korrektur von Nasolabialfalten angezeigt.
Anwendungsgebiete	<p>Algeness darf nur von Ärzten für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angewendet werden.</p> <p>Scannen Sie vor der Verwendung des Produkts den unten stehenden QR-Code, um auf Schulungsunterlagen zur Verwendung des Produkts, Techniken und andere nützliche Informationen zur sicheren Anwendung von Algeness zuzugreifen.</p> <p>Mischen Sie das Gel vor der Anwendung für mindestens zehn (10) Zyklen 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.</p> <p>Algeness® ist ein langsam einziehender, vollständig biokompatibler Filler, 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.</p> <p>Die Behandlung muss von kompetenten Ärzten durchgeführt werden, die in der Anwendung von Injektionstechniken geschult sind.</p> <p>Vor der Injektion sollte ein Anamnesegespräch durchgeführt werden, um mögliche patienten- bzw. verbraucherbezogene Faktoren zu ermitteln, wie z. B. aktuelle und/oder frühere Behandlungen oder Erkrankungen, die die Behandlung beeinträchtigen könnten.</p> <p>Vor der Injektion ist eine sorgfältige Reinigung und vollständige Desinfektion der Implantatstelle erforderlich. 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.</p>

Positionieren Sie Algeness® unter die zu korrigierende Stelle in Höhe der Subdermis und in einer Tiefe, die je nach Agarosekonzentration variiert. Die Menge, die in die Subdermis injiziert wird, und ihre Tiefe liegen im Ermessen des Arztes. Während der Sitzung sollten nicht mehr als 20 ml Algeness an der gleichen Stelle eingespritzt werden.

Algeness® sollte nicht im Übermaß verwendet werden (Überkorrektur und/oder Überdosis).

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.

Nach der Anwendung wird eine Beobachtungszeit empfohlen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

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

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

Informieren Sie den Patienten/Verbraucher 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, Strahlungswärme von Kaminen, Saunen usw.).

Die Höchstmenge von 20 ml alle 6 Monate darf nicht überschritten werden.

Für weitere Injektionen an derselben Stelle ist es nötig, mindestens 15 Tage nach der letzten Sitzung zu warten.

Das Produkt hat bei sachgemäßer Anwendung eine Nutzungsdauer von etwa 6 Monaten und wird nach etwa 12 Monaten vollständig resorbiert.

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/Verbraucher keine besondere Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels hat, andernfalls dürfen Sie es bei solchen Personen nicht anwenden.

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 zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren, schwangeren Frauen und stillenden Frauen bestimmt. Es wird empfohlen, die kombinierte Anwendung mit anderen Substanzen wie vernetzten Fillern im selben Behandlungsbereich zu vermeiden. Das Produkt darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden, da es zu Verschlüssen, lokalen Gewebenekrosen oder Embolien führen kann.

Die Anwendung von Algeness durch Benutzer, die nicht zu der im Absatz der Indikationen genannten Kategorie gehören, wie z. B. nicht ausgebildete, nicht

Ziel-Patienten

qualifizierte oder nicht akkreditierte Ärzte im medizinischen Bereich oder ohne Qualifikation im Bereich der ästhetischen Medizin, Dermatologen oder Ärzte mit Spezialisierung außerhalb des Bereichs der plastischen, rekonstruktiven und/oder ästhetischen Chirurgie, ist streng verboten.

Die Zielpopulation umfasst Patienten/Verbraucher mit Hautunreinheiten, Hautatrophie und Bindegewebsdefiziten, die nicht zu den im Abschnitt der Kontraindikationen beschriebenen Populationen gehören.

Beschreibung des Produkts**3. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

Algeness ist ein Produkt auf der Basis von Agarose, PPI-Wasser, Phosphatpuffer und, für VL- und DF-Modelle, Natriumhyaluronat. Algeness, das in das subdermale Gewebe injiziert wird, bietet eine viskoelastische Ergänzung der Matrix. Agarose stellt das verlorene Gewebvolumen 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 ein wirksames Mittel in der kosmetischen Chirurgie zur Korrektur von Hautfehlern, die mit der Atrophie des Gewebes zusammenhängen, d. h. Falten, Fältchen und eingesunkene Narben, und kann auch als Füllmaterial für tiefes Hautgewebe verwendet werden.

An der Implantatstelle wird Algeness innerhalb von ca. 12 Monaten resorbiert.

Beschreibung des Zubehörs

Das Produkt wird in einer vorgefüllten Spritze verkauft, die über einen Luer-Anschluss mit einer zweiten leeren Spritze verbunden wird, um das Mischen des Gels vor der Anwendung zu erlauben. 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/Verbraucher 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 Produkt 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 Produkten, 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 die Fähigkeiten und das Know-how, das Risikomanagement nach dem harmonisierten, weltweit anerkannten Standard durchzuführen: Mit dieser Methode wurden keine inakzeptablen Restrisiken festgestellt, nachdem Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken ergriffen wurden. Einige der Restrisiken werden durch die Auflistung von Warnhinweisen und Nebenwirkungen in der Packungsbeilage kontrolliert. 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. 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.

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. Die Verwendung resorbierbarer und biokompatibler Filler kann einige Nebenwirkungen mit sich bringen. Häufige Nebenwirkungen und empfohlene Behandlungen sind im Folgenden aufgeführt.

Behandlung von häufigen Nebenwirkungen

- Knötchen: Knötchen können innerhalb der ersten vier Wochen nach der Injektion auftreten und sind einzeln, gut abgegrenzt und nicht entzündbar. Längeres Massieren oder Verteilen des Knötchens durch eine Kanüle beschleunigt seinen biologischen Abbau.
- Verhärtung: Die langsame und präzise Injektionstechnik kann diesen Effekt verhindern. Im Falle einer Verhärtung sollte eine sanfte Massage durchgeführt und gegebenenfalls warme Kompressen angelegt werden. In einigen Fällen ist es ratsam, eine Behandlung mit Breitspektrumantibiotika durchzuführen, wofür ein Arzt konsultiert werden sollte.
- Entzündung: Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie bei Bedarf entzündungshemmende Cremes. Die Entzündung sollte innerhalb weniger Tage abklingen.
- Immunantwort: Agarosegel ist ein reines Polysaccharid und enthält keine Proteine, Vernetzungsmittel oder Chemikalien; daher ist die immunologische Reaktion äußerst gering, kann aber gegebenenfalls durch eine vom Arzt speziell entwickelte Antihistaminikabehandlung in den Griff bekommen werden.
- Schwellungen: Jedes Trauma, auch Injektionen, können vorübergehende Schwellungen verursachen. Die Anwendung von Kälte und das Schlafen mit leicht erhöhtem Kopf können den Flüssigkeitsabfluss fördern und Schwellungen reduzieren. In einigen Fällen wird eine sanfte Massage oder die Verwendung von entzündungshemmenden Cremes/Gel empfohlen.
- Schmerz: In der Regel verschwindet der Schmerz unmittelbar nach der Injektion, in anderen Fällen kann er durch eine Behandlung mit Schmerzmitteln wie Paracetamol oder Ibuprofen gelindert werden. Vermeiden Sie Aspirin und andere gerinnungshemmende Mittel, um das Risiko eines Hämatoms zu verringern.
- Hämatom: Häufig bilden sich Blutergüsse oder Hämatome. Legen Sie kalte Kompressen auf und verwenden Sie Cremes auf Arnikabasis, um das Abklingen des Blutergusses zu beschleunigen. Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung auf die betroffenen Stellen.
- Ödeme: Legen Sie kalte Kompressen auf und trinken Sie viel Wasser, um die Lymphdrainage zu erleichtern. Reduzieren Sie die Salzaufnahme, um weitere Wassereinlagerungen zu vermeiden.
- Überdosis: Da es sich bei Algeness um ein Hydrokolloid handelt, kann es nicht zu einer unerwarteten Volumenzunahme kommen. Wenn jedoch sicher ist, dass es nach der Injektion zu einer Überkorrektur kommt, kann der Filler in der Anfangsphase mit einer Injektion warmer Kochsalzlösung und einer Massage aufgelöst werden.

Bei Bedarf und beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen und Nebenwirkungen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Zusätzlich zu den häufigen Nebenwirkungen können auch andere, weniger häufige Wirkungen auftreten, zu denen unter anderem die folgenden gehören:

- Kapselbildung oder Kapselkontrakturen,
- Infektion,
- Oberflächliche Wunde,
- Hyperpigmentierung,
- Serom,
- Erhöhter Druck im Inneren des Kompartments,
- Granulom.

Diese Nebenwirkungen sind weniger wahrscheinlich, müssen aber genau überwacht werden. Wenn eines dieser oder andere Symptome auftreten, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Warnungen

Vor der Anwendung des Produkts muss der Patient/Verbraucher die beiliegende Gebrauchsanweisung erhalten und über die Indikationen, Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen, die bei der Anwendung auftreten können, informiert werden. Außerdem muss der Patient/Verbraucher darüber informiert werden, dass Algeness von Ärzten mit der oben genannten Qualifikation injiziert werden muss. Halten Sie sich strikt an die empfohlenen Injektionstechniken, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu minimieren. Achten Sie während der Behandlung auf gute Hygiene, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn nach der Injektion keine gründliche Technik und Massage durchgeführt wird, können im behandelten Bereich Knötchen entstehen. Produkt für den einmaligen Gebrauch. STERILES Produkt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden.

Die Stempel auf der inneren Verpackung, die die Sterilität des Produkts anzeigen, müssen rot sein, andernfalls 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/Verbraucher 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/Verbraucher niedergelassen ist, melden.

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH.

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

Verwenden Sie die mitgelieferte Nadel oder eine Nadel mit den gleichen Spezifikationen wie unten angeführt.

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

Algeness ist ausschließlich für Ärzte für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angezeigt.

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

Algeness® ist ein langsam einziehender, vollständig biokompatibler Filler, 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.

Nach der Anwendung wird eine Beobachtungszeit empfohlen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erkennen.

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

Der Patient/Verbraucher muss auch darüber informiert werden, dass die Behandlung auf seinen Wunsch hin jederzeit unterbrochen werden kann. Informieren Sie den Patienten/Verbraucher 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, Strahlungswärme von Kaminen, Saunen usw.).

Die Höchstmenge von 20 ml alle 6 Monate darf nicht überschritten werden.

Für weitere Injektionen an derselben Stelle ist es nötig, mindestens 15 Tage nach der letzten Sitzung zu warten.
Das Produkt hat bei sachgemäßer Anwendung eine Nutzungsdauer von etwa 6 Monaten und wird nach etwa 12 Monaten vollständig resorbiert.

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 Kollagen oder Hyaluronsäure-Fillern nicht direkt von dem entsprechenden Enzym angegriffen (der menschliche Körper besitzt keine Agarase), sondern nach dem Angriff von Makrophagen abgebaut.

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 Produkts zusammen. Insbesondere zeigt die Studie in Verbindung mit Fallberichtsdaten die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des an der betroffenen Stelle implantierten Produkts zur Korrektur von Nasolabialfalten im Vergleich zu einem Hyaluronsäure (HA)-Filler, 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 allen Patienten (insgesamt 68) beide Produkte verwendet, wobei Algeness mit einem Hyaluronsäureprodukt verglichen wurde, so dass eine individuelle Anfälligkeit ausgeschlossen wurde.

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 zur Sicherheit

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 Produkten.

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, wurden Post-Marketing-Aktivitäten eingeleitet, bei denen aus den von professionellen Anwendern ausgefüllten Fragebögen Informationen hervorgingen, die die Sicherheit und Verträglichkeit des Produkts untermauern, da es sofort die erwarteten Ergebnisse erzielt und somit den Mangel an Gewebevolumen ohne Aktivierung des Immunsystems und somit ohne unerwünschten Nebenwirkungen ausgleicht. Bei der Injektion des Produkts traten keine schwerwiegenden Risiken oder Nebenwirkungen auf, so dass das Produkt als sicher eingestuft wurde und das Risikoprofil der Behandlung die Anwendbarkeit und Verwendung von Algeness begünstigte.

6. THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Wenn Sie alternative Behandlungen in Erwägung ziehen, sollten Sie sich zunächst an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation beurteilt und Ihnen bei der Auswahl des besten Produkts für die Verwendung als ästhetischer Filler helfen kann.

Das Algeness Produkt für ästhetische Zwecke dient nicht der Behandlung einer bereits bestehenden Pathologie oder eines Traumas, sondern wird bei gesunden Verbrauchern eingesetzt, die ihr Aussehen verbessern möchten. Aus diesem Grund kommen keine therapeutischen Alternativen in Frage.

7. ERFORDERLICHE FÄHIGKEITEN UND BENUTZERSCHULUNG

Algeness ist ausschließlich für Ärzte für ästhetische Medizin, Dermatologen oder Fachärzten für plastische, rekonstruktive und/oder ästhetische Chirurgie angezeigt.

Die Anwendung von Algeness durch Benutzer, die nicht zu der im Absatz der Indikationen genannten Kategorie gehören, wie z. B. nicht ausgebildete, nicht qualifizierte oder nicht akkreditierte Ärzte im medizinischen Bereich oder ohne Qualifikation im Bereich der ästhetischen Medizin, Dermatologen oder Ärzte mit Spezialisierung außerhalb des Bereichs der plastischen, rekonstruktiven und/oder ästhetischen Chirurgie, ist streng verboten. Das Produkt sollte nur von professionellen, medizinischen Anwendern verwendet werden, die mit Injektionstechniken vertraut und darin geübt sind. Die Injektion muss in einer Arztpraxis durchgeführt werden, die den Gesundheitsvorschriften entspricht. 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	31. Mai 2024	Erste Ausgabe für ästhetische Zwecke	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: italienische und englische Sprache <input type="checkbox"/> Nein (nur für DM-Klasse IIa und implantierbare IIb)