

0.0 PREMISA Y OBJETIVO DEL RESUMEN

Para cumplir con el artículo 32 del Reglamento Europeo 745/2017, este documento sirve como resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSPC) del producto que se menciona a continuación con el objetivo de que la información sobre la seguridad y el rendimiento del producto sanitario sea accesible públicamente.

El SSPC debe ser una fuente de información importante para los usuarios (tanto usuarios profesionales como información relevante para los pacientes).

Este documento se elabora para los productos de la clase de riesgo III o los productos implantables resultantes y, a continuación, debe ser validado por el organismo notificado y publicado en el Banco Europeo de Datos (Eudamed).

El SSPC no pretende sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

El objetivo de este resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSPC) es proporcionar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y funcionamiento clínico del producto.

La siguiente información está destinada a usuarios profesionales (médicos).

Tras esta información, habrá un resumen para el paciente de este producto.

1.0 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 - Nombre del dispositivo	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
1.2 - Fabricante	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO, Italia
1.3 - SRN Fabricante	IT-MF-000017070.
1.4 - UDI-DI básico	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
1.5 - Nomenclatura CND y descripción	P900402 - PRODUCTOS REABSORBIBLES PARA RELLENO Y RECONSTRUCCIÓN
1.6 - Clase de producto	III - De conformidad con la norma 8 del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745.
1.7 - Año de expedición del primer certificado CE	2004
1.8 - Organismo notificado emisor y número de identificación	Eurofins Product Testing Italy Srl – número 0477

2.0 USO PREVISTO

2.1 - Uso previsto En ámbito estético, **Algeness** es un relleno reabsorbible indicado para la corrección de imperfecciones cutáneas causadas por arrugas, pliegues o cicatrices hundidas. En particular, el uso de Algeness VL y DF también está específicamente indicado para la corrección de las arrugas nasolabiales.

2.2 - Indicaciones Algeness solo puede ser utilizado por médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reconstructiva y/o estética. Antes de utilizar el dispositivo, escanee el código QR que aparece a continuación para acceder a la documentación de formación sobre cómo utilizarlo, técnicas y otra información útil para un uso seguro de Algeness.

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

Algeness® es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de alteraciones cutáneas atróficas e hiperqueratósicas y para la

corrección de arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices o problemas asociados a lesiones traumáticas.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Antes de la inyección, debe realizarse un examen anamnéstico para identificar posibles factores relacionados con el paciente/consumidor, como tratamientos actuales y/o anteriores o afecciones que puedan afectar al procedimiento.

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

Coloque Algeness® bajo la zona que se va a corregir a nivel de la subdermis y a una profundidad que varía en función de la concentración de agarosa. La cantidad que debe inyectarse en la subdermis y su profundidad se dejan a criterio del médico. No deben aplicarse más de 20 ml de Algeness en el mismo punto de inyección durante la sesión.

Algeness® no debe utilizarse en exceso (hipercorrección y/o sobredosis).

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

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

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

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

Se recomienda un período de seguimiento tras la administración para detectar posibles efectos secundarios no deseados.

Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente/consumidor la importancia del seguimiento varios meses después del tratamiento.

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

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

No supere el límite máximo de 20 ml cada 6 meses.

Para las inyecciones posteriores en el mismo lugar, espere al menos 15 días después de la sesión anterior.

El producto, cuando se utiliza correctamente, tiene una vida útil de unos 6 meses y una reabsorción completa en unos 12 meses.

2.3 - Contraindicaciones

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

Antes de la inyección, asegúrese de que el paciente/consumidor no presenta hipersensibilidad particular a ninguno de los componentes del producto, de lo contrario, no lo utilice en estas personas.

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

Algeness no debe inyectarse en personas con enfermedades cutáneas agudas o crónicas en las zonas a corregir o en las inmediaciones y, por razones de prudencia, en personas con antecedentes positivos de reacciones anafilácticas o alergias graves, pacientes con enfermedades graves de órganos o sistemas, incluidas enfermedades autoinmunes. El producto no está destinado al uso en niños, menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia. Se recomienda evitar el uso combinado con otras sustancias como los rellenos reticulados en la misma zona de tratamiento.

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

Queda terminantemente prohibida la utilización de Algeness por usuarios no incluidos en la categoría indicada en el apartado de las indicaciones, tales como facultativos no formados, no cualificados o no acreditados en el ámbito médico o sin titulación en medicina estética, dermatólogos o médicos especialistas ajenos al ámbito de la cirugía plástica, reconstructiva y/o estética.

3.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 - Descripción del producto

Algeness es un producto sanitario a base de agarosa, agua PPI, tampón fosfato y, para los modelos VL y DF, hialuronato sódico.

Algeness, inyectado en el tejido subdérmico, proporciona un suplemento viscoelástico a la matriz. La agarosa restaura el volumen tisular perdido tanto del tejido adiposo como del estroma conectivo, garantizando la biocompatibilidad con la matriz extracelular y la armonía de las formas naturales. Algeness es eficaz en el campo de la cirugía estética destinada a corregir imperfecciones cutáneas relacionadas con la etiología de la atrofia tisular, es decir, arrugas, pliegues y cicatrices hundidas, y también puede utilizarse para rellenar el tejido cutáneo profundo.

En el lugar de la implantación, Algeness se reabsorbe en unos 12 meses.

Debe conservarse a temperatura ambiente, entre 6 y 30°C, o, si es necesario, en frigorífico, evitando la congelación.

Algeness no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

3.2 - Versiones y variantes anteriores del producto sanitario

Los cuatro modelos de Algeness que existen en el mercado difieren en su concentración de agarosa, en concreto, cuanto mayor es el contenido de agarosa, más hay que inyectar el producto sanitario en profundidad en la dermis.

A continuación, se indican las instrucciones de uso por modelo:

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

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

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

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

3.3 - Descripción de los accesorios

El producto se vende en una jeringa precargada que se conecta mediante un conector Luer a una segunda jeringa vacía para facilitar la mezcla del gel antes de su uso. Con la jeringa doble se dispone de una solapa para aumentar la superficie de contacto y de una aguja hipodérmica que se utiliza en conexión con la jeringa precargada para la inyección. Cada jeringa viene acompañada de una tarjeta de implantación que debe compilarse por el médico, según las instrucciones del prospecto, y entregarse al paciente/consumidor.

4.0 RIESGOS RESIDUALES Y ADVERTENCIAS

4.1 - Riesgos residuales y efectos adversos indeseables

El fabricante dispone de las competencias y los conocimientos necesarios para llevar a cabo la gestión de riesgos conforme a la norma armonizada ISO 14971 e ISO/TR 24971: mediante este método, no se registraron riesgos residuales inaceptables tras las medidas adoptadas para mitigar los identificados. Algunos de los riesgos residuales se controlan enumerando las advertencias y los efectos secundarios en el prospecto.

A pesar de ello, el implante puede entrañar riesgos de infección si el producto se inyecta en lugares anatómicos en los que existen procesos inflamatorios o infecciosos, o sin una limpieza y desinfección adecuadas de la zona que se va a corregir. En pacientes con trastornos hemorrágicos y/o de la coagulación o durante el tratamiento

con anticoagulantes, el producto debe utilizarse con precaución, ya que el acto de inyección puede provocar con mayor frecuencia hemorragias o hematomas locales. Tras la implantación, pueden producirse con poca frecuencia reacciones edematosas o enrojecimiento de la piel, de grado leve a moderado, que se resuelven completamente en unos días.

Aunque la aplicación de Algeness® no es dolorosa, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan raros casos de dolor transitorio en el acto de la inyección, especialmente en zonas especialmente sensibles. El uso de relleno estético reabsorbible y biocompatible puede conllevar algunos efectos secundarios. A continuación, se enumeran los efectos secundarios más frecuentes y los tratamientos recomendados.

Tratamiento de los efectos secundarios más frecuentes

- **Nódulos:** Los nódulos pueden aparecer en las primeras cuatro semanas tras la inyección y son únicos, bien delimitados y no inflamatorios. El masaje prolongado o la dispersión del nódulo a través de una cánula acelera su biodegradación.
- **Endurecimiento:** la técnica de inyección lenta y precisa puede evitar este efecto. Si se detecta, se debe realizar un masaje suave y aplicar compresas calientes. En algunos casos, es aconsejable proceder con un tratamiento antibiótico de amplio espectro, para lo cual debe solicitarse una consulta médica.
- **Inflamación:** Aplique compresas frías y utilice cremas antiinflamatorias si es necesario. La inflamación debería remitir en unos días.
- **Respuesta inmunitaria:** El gel de agarosa es un polisacárido puro y no contiene proteínas, agentes reticulantes ni sustancias químicas; por tanto, la reacción inmunológica es extremadamente baja, pero puede controlarse en caso necesario mediante un tratamiento antihistamínico diseñado médicamente.
- **Hinchazón:** cualquier traumatismo, incluidas las inyecciones, puede provocar una hinchazón temporal. Aplicar frío y dormir con la cabeza ligeramente elevada puede favorecer el drenaje de los líquidos y reducir la hinchazón. En algunos casos, se recomienda un masaje suave o el uso de cremas/geles antiinflamatorios.
- **Dolor:** Normalmente desaparece inmediatamente después de la inyección pero, en otros casos, puede aliviarse con un tratamiento de analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno. Evite la aspirina y otros anticoagulantes para reducir el riesgo de hematomas.
- **Hematoma:** Es frecuente la formación de hematomas o moratones. Aplique compresas frías y utilice cremas a base de árnica para acelerar la resolución del hematoma. Evite la exposición al sol en las zonas afectadas.
- **Edema:** Aplique compresas frías y beba mucha agua para facilitar el drenaje linfático. Reduzca el consumo de sal para evitar una mayor retención de líquidos.
- **Sobredosis:** Dado que Algeness es un hidrocoloide, no existe la posibilidad de un aumento inesperado de volumen. Sin embargo, si se tiene la certeza de que existe una corrección excesiva tras la inyección, el relleno puede dispersarse con una inyección de solución fisiológica caliente y un masaje en el período inicial.

Debe consultarse inmediatamente al médico en caso necesario y si se producen reacciones adversas y efectos secundarios.

Además de los efectos secundarios comunes, también pueden producirse otros efectos menos frecuentes, entre los que se incluyen:

- Formación de cápsulas o contracturas capsulares
- Infección
- Herida superficial
- Hiperpigmentación
- Seroma
- Aumento de la presión en el interior del compartimento
- Granuloma.

4.2 - Advertencias y precauciones

Estos efectos secundarios son menos probables, pero deben vigilarse atentamente. Si se presenta alguno de estos síntomas u otros, es esencial consultar a un médico inmediatamente.

Antes de utilizar el producto, el paciente/consumidor debe recibir las instrucciones de uso para estar informado sobre las indicaciones, el uso exclusivo profesional, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios, incluidas sus medidas de tratamiento, que pueden producirse con la implantación.

Siga estrictamente las técnicas de inyección recomendadas para minimizar la probabilidad de efectos secundarios.

Mantenga una higiene adecuada durante el tratamiento para evitar infecciones.

Si no se aplica una técnica y un masaje cuidadosos tras la inyección, pueden aparecer nódulos en la zona tratada.

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

Los sellos del embalaje interno que indican la esterilidad del producto, deben ser de color rojo, de lo contrario, NO utilice el producto. En caso de anomalías en el paquete, aisle los paquetes no conformes y elimínelos como residuo especial. No utilice nunca el producto si no se ha almacenado correctamente o si se ha sometido a congelación.

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

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

SOLO PARA USO PROFESIONAL.

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

Utilice la aguja suministrada o con las mismas características que se indican a continuación.

4.3 - Otros aspectos de seguridad

Los productos Algeness nunca han sido objeto de ninguna acción correctiva de seguridad (FSCA) o notificación de seguridad (FSN) desde que se comercializaron por primera vez.

5.0 EVALUACIÓN CLÍNICA y PMCF

(Resumen de la evaluación clínica con arreglo al anexo XIV del Reg. 2017/745)

5.1- Pruebas clínicas de investigaciones clínicas previas al marcado CE

Un reciente e importante estudio, concluido por el Dr. Scuderi en 2019, resumió los efectos tras el uso del producto Algeness VL. En particular, el estudio demuestra la seguridad y el rendimiento del producto implantado en el lugar para la corrección de las arrugas nasolabiales en comparación con un relleno de ácido hialurónico (AH), actualmente el más utilizado y disponible comercialmente.

También fue posible registrar los juicios de los investigadores sobre la manipulación y el manejo del producto utilizado, la tolerabilidad del producto, evaluar la durabilidad de los rellenos y obtener opiniones sobre la satisfacción de los pacientes.

En este estudio, con un protocolo autorizado por el Comité Ético Independiente (CEI), se utilizaron ambos productos en cada paciente (68 en total), excluyendo así la susceptibilidad individual.

En conclusión, el estudio demostró los siguientes resultados:

- Algeness se absorbe completamente en unos 8 meses.
- No existen diferencias inherentes en los aspectos de seguridad de ambos rellenos
- No se registraron efectos adversos graves o inesperados

5.2 - Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Los datos clínicos de las encuestas del PMCF y la literatura científica de referencia respaldan el rendimiento y la seguridad del producto; de hecho, el uso de Algeness como producto para tratar las imperfecciones de la piel y restaurar la estructura natural del tejido dérmico es seguro y adecuado para este fin.

5.3 - Resumen de la seguridad y las prestaciones del producto

Los resultados clínicos de los cuestionarios recogidos, las investigaciones clínicas y los artículos científicos demuestran de forma objetiva y profesional la seguridad y el rendimiento de Algeness.

Estos datos, pero sobre todo la ausencia de problemas específicos del producto recogidos sobre el terreno, confirman la excelente tolerabilidad y eficacia del producto en la corrección no quirúrgica de tejidos blandos, entre otras cosas, con ausencia de efectos indeseables persistentes. Dado que no hay riesgos residuales ni aspectos relacionados con el rendimiento o la seguridad que deban investigarse, no es necesario iniciar más estudios para determinar la seguridad y el rendimiento del producto, ya que no hay cuestiones de seguridad ni elementos relacionados con el rendimiento que deban investigarse.

Por lo tanto, los resultados clínicos identificados están relacionados con el restablecimiento de la morfología normal del tejido, sus volúmenes y simetrías, con lo que el tejido envejecido adquiere un aspecto natural.

El estudio del Dr. Scuderi se centró en la seguridad del producto y en los resultados estéticos que, junto con los datos recogidos mediante encuestas, muestran que todas las imperfecciones tratadas se han reducido significativamente, con una clara reducción de la profundidad de la imperfección y, en algunos casos, se han eliminado casi por completo. El estado general de los casos mejoró significativamente, según el índice de mejora indicado, y se confirmó la actuación sobre los pacientes.

Se comprobó y confirmó que los riesgos asociados a la implantación del producto eran mínimos, ya que su integración con el tejido huésped se produce de forma natural y coherente con su naturaleza, rellenando los huecos y compensando la falta de volumen tisular.

No aparecieron reacciones adversas graves, efectos indeseables no identificados previamente ni reacciones inflamatorias desencadenadas por el sistema inmunitario. Por ello, todos los riesgos identificados se evaluaron en el documento de análisis de riesgos, se mitigaron y, por tanto, se mantuvieron bajo control.

El comportamiento del relleno dentro del tejido huésped, en cuanto a seguridad y biocompatibilidad, ha sido cuidadosamente estudiado por algunos autores que, tras la inyección de relleno con agarosa al 1,5 por ciento, concluyeron que, al cabo de seis meses, el relleno estaba bien adherido a la hipodermis, se observaba un aumento fisiológico de las fibras de colágeno y el tejido seguía estando bien vascularizado sin signos de granulomas o fibrosis.

El mismo control, realizado un año después de la inyección, mostró que el relleno se había absorbido por completo y que existía un engrosamiento del colágeno a nivel dermis-hipodermis. El tejido conectivo y su estructura son similares a los que se obtuvieron en la biopsia de tejido antes de la implantación, por lo que no hubo alteraciones.

De hecho, los datos analizados confirman el adecuado rendimiento y la seguridad del producto:

- Natural y biodegradable: el producto no es rechazado tras su inyección porque, al ser a base de agarosa, es aceptado de forma natural por las células que se forman en el lugar del tratamiento. Esta ventaja también se ve confirmada por las escasas reacciones adversas que se han producido tanto en la búsqueda bibliográfica como en los informes de los clientes.
- Reestructuración: tras el tratamiento, el efecto reparador se nota inmediatamente y no provoca hinchazón en los días siguientes porque no es una sustancia hidrófila que atraiga las moléculas de agua, a diferencia de los rellenos de ácido hialurónico más comunes.
- Reabsorción gradual: la composición natural del gel permite su degradación completa en un tiempo más largo, ya que la agarosa no es atacada directamente por una enzima, sino que es sometida a la acción de los macrófagos y posteriormente atacada por las galactosidasas con desprendimiento de las moléculas que componen el polímero.
- Gel homogéneo y blando formado por una malla tridimensional rígida capaz de retener moléculas y líquidos orgánicos en equilibrio dinámico con

5.4 - Actividades de seguimiento poscomercialización en curso o previstas

su reabsorción, fácil de extruir mediante una suave presión del pulgar sobre el émbolo de la jeringa y a través de agujas de menor calibre (27-30 Gauge).

- Dolor moderado o nulo durante la implantación.
- Implante ideal en la dermis media y profunda, con orientación variable del pico estriado, en función de la región anatómica tratada y de las características de la imperfección.
- Edema posimplantación contenida, dosis dependiente, en raros casos con amplificaciones que duran 24-48 horas.
- La eficacia correctora dura unos 6 meses y la reabsorción completa unos 12 meses.

En conclusión, todas las pruebas de biocompatibilidad realizadas en el producto Algeness de referencia fueron válidas para la actual serie de normas EN ISO 10993. La ausencia de efectos de toxicidad aguda y subaguda/subcrónica, irritación, sensibilización, potencial genotóxico y reproductivo, potencial mutagénico y efectos de toxicidad sistémica a corto y largo plazo tras la implantación intramuscular permite confirmar la biocompatibilidad de los productos Algeness. Para respaldar el uso del producto después de muchos años en el mercado y confirmar lo que se desprende de los estudios preclínicos y del estudio clínico del Dr. Scuderi en cuanto a la seguridad del producto, se iniciaron actividades de poscomercialización en las que, a partir de cuestionarios elaborados por los usuarios profesionales, surgió información que respalda la seguridad y tolerabilidad del producto, ya que logra inmediatamente los resultados esperados y restaura así la morfología de los tejidos, actuando en consonancia con las afirmaciones.

No se observaron signos de activación del sistema inmunitario ni efectos adversos. No surgieron riesgos ni efectos secundarios graves de la inyección del producto, por lo tanto, el producto fue seguro con un perfil de riesgo asociado al tratamiento que beneficia la aplicabilidad y el uso de Algeness como relleno estético.

6.0 ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

El producto Algeness de uso estético no interviene en el tratamiento de una patología o traumatismo preexistente, sino que se utiliza en consumidores sanos que desean mejorar su aspecto. Por este motivo, no existen alternativas terapéuticas a tener en cuenta.

7.0 COMPETENCIAS NECESARIAS Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

El producto sanitario solo debe ser utilizado por usuarios profesionales y médicos que conozcan y dominen las técnicas de inyección. La inyección debe realizarse en una consulta médica que cumpla la normativa sanitaria. Por lo tanto, se recomienda mantener una asepsia adecuada de la zona tratada antes, durante y después de la inserción del implante, así como garantizar un entorno adecuado.

8.0 REFERENCIAS A NORMAS ESPECÍFICAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICABLES

El producto se fabrica en una sala blanca con contaminación controlada y, a continuación, se esteriliza mediante rayos gamma; en este sentido, el producto sigue las normas ISO comunes sobre los procesos de esterilización, validación de salas blancas y evaluación e investigación clínicas.

En concreto, las normas de referencia son las siguientes:

Reglamento UE 2022/2346 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos no médicos enumerados en el anexo XVI del Reglamento UE 2017/745
UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 «Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios» (transpone EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos para uso en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales
ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
ISO 10993-2:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 2: Requisitos de bienestar animal
ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-6:2016 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 6: Pruebas de efectos locales tras la implantación

ISO 10993-10:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica
ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
ISO 10993-16:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 16: Diseño de estudios toxicocinéticos para productos de degradación y lixiviables
ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Establecimiento de límites admisibles de sustancias lixiviables
ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de materiales
ISO 10993-23: 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Pruebas de irritación
ISO/TS 10993-19:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 19: Caracterización fisicoquímica, morfológica y topográfica de materiales
ISO/TR 15499:2016 Evaluación biológica de productos sanitarios — Orientación sobre la realización de evaluaciones biológicas en un proceso de gestión de riesgos
EN 62366: 2008 Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
UNI EN ISO 11137-1: 2020 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control sistemático del proceso de esterilización de productos sanitarios.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Definición de dosis esterilizante
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos
UNI EN ISO 11737-2:2021 Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas durante la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
UNI EN ISO 11607-1:2020 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje
UNI EN ISO 11607-2:2020 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal - Parte 2: Requisitos de validación para el formato, el sellado y los procesos de montaje.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Salas limpias y locales anexos controlados - Parte 14: Evaluación de la idoneidad para la utilización de equipo por concentración de partículas en suspensión en el aire
UNI EN ISO 14644-2:2016 Salas limpias y locales anexos controlados - Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.

9.0 FECHA Y FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA REDACCIÓN



**Dr. Alberto Poletti -
Responsable del Control de Calidad y Persona responsable MDR**

10.0 REVISIÓN

Revisión SSPC	Fecha de expedición	Descripción de la modificación	Revisión validada por el organismo notificado
00	31 de mayo de 2024	Primera emisión para uso estético	<input checked="" type="checkbox"/> Sí: italiano e inglés <input type="checkbox"/> No (solo para productos sanitarios de clase IIa e implantables IIb)

A continuación se ofrece un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario para los pacientes.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSPC) para pacientes

El objetivo de este resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSPC) es proporcionar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y funcionamiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a los pacientes. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más completo de su seguridad y rendimiento clínico preparado para profesionales sanitarios.

El SSPC no pretende ofrecer asesoramiento general sobre el tratamiento de una afección médica.

Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda sobre su estado de salud o el uso del producto sanitario en su situación. Este SSPC no pretende sustituir a una tarjeta de implante o a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del producto sanitario.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
Fabricante	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO, Italia
UDI-DI básico	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
Año de expedición del primer certificado CE	2004

2. USO PREVISTO

Uso previsto En ámbito estético, **Algeness** es un relleno reabsorbible indicado para la corrección de imperfecciones cutáneas causadas por arrugas, pliegues o cicatrices hundidas. En particular, el uso de Algeness VL y DF también está específicamente indicado para la corrección de las arrugas nasolabiales.

Indicaciones

Algeness solo puede ser utilizado por médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reconstructiva y/o estética.

Antes de utilizar el dispositivo, escanee el código QR que aparece a continuación para acceder a la documentación de formación sobre cómo utilizarlo, técnicas y otra información útil para un uso seguro de Algeness.

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

Algeness® es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de alteraciones cutáneas atróficas e hiperqueratósicas y para la corrección de arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices o problemas asociados a lesiones traumáticas.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Antes de la inyección, debe realizarse un examen anamnésico para identificar posibles factores relacionados con el paciente/consumidor, como tratamientos actuales y/o anteriores o afecciones que puedan afectar al procedimiento.

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

Coloque Algeness® bajo la zona que se va a corregir a nivel de la subdermis y a una profundidad que varía en función de la concentración de agarosa. La cantidad que debe inyectarse en la subdermis y su profundidad se dejan a

criterio del médico. No deben aplicarse más de 20 ml de Algeness en el mismo punto de inyección durante la sesión.

Algeness® no debe utilizarse en exceso (hipercorrección y/o sobredosis).

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

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

Para una corrección óptima, masajee siempre la zona tratada después de la implantación para que la distribución del material inyectado sea homogénea. Es aconsejable aplicar frío en la zona tratada para reducir cualquier reacción local no deseada.

Se recomienda un período de seguimiento tras la administración para detectar posibles efectos secundarios no deseados.

Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente/consumidor la importancia del seguimiento varios meses después del tratamiento.

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

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

No supere el límite máximo de 20 ml cada 6 meses.

Para las inyecciones posteriores en el mismo lugar, espere al menos 15 días después de la sesión anterior.

El producto, cuando se utiliza correctamente, tiene una vida útil de unos 6 meses y una reabsorción completa en unos 12 meses.

Contraindicaciones

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

Antes de la inyección, asegúrese de que el paciente/consumidor no presenta hipersensibilidad particular a ninguno de los componentes del producto, de lo contrario, no lo utilice en estas personas.

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

Algeness no debe inyectarse en personas con enfermedades cutáneas agudas o crónicas en las zonas a corregir o en las inmediaciones y, por razones de prudencia, en personas con antecedentes positivos de reacciones anafilácticas o alergias graves, pacientes con enfermedades graves de órganos o sistemas, incluidas enfermedades autoinmunes. El producto no está destinado a menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia. Se recomienda evitar el uso combinado con otras sustancias como los rellenos reticulados en la misma zona de tratamiento.

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

Queda terminantemente prohibida la utilización de Algeness por usuarios no incluidos en la categoría indicada en el apartado de las indicaciones, tales como facultativos no formados, no cualificados o no acreditados en el ámbito médico o sin titulación en medicina estética, dermatólogos o médicos especialistas ajenos al ámbito de la cirugía plástica, reconstructiva y/o estética.

Pacientes objetivo

La población diana incluye a pacientes/consumidores con imperfecciones cutáneas, atrofia dérmica y déficits conectivos y que no están incluidos en las poblaciones descritas en el apartado de las contraindicaciones.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Descripción del producto	<p>Algeness es un producto sanitario a base de agarosa, agua PPI, tampón fosfato y, para los modelos VL y DF, hialuronato sódico.</p> <p>Algeness, inyectado en el tejido subdérmico, proporciona un suplemento viscoelástico a la matriz. La agarosa restaura el volumen tisular perdido tanto del tejido adiposo como del estroma conectivo, garantizando la biocompatibilidad con la matriz extracelular y la armonía de las formas naturales. Algeness es eficaz en el campo de la cirugía estética destinada a corregir imperfecciones cutáneas relacionadas con la etiología de la atrofia tisular, es decir, arrugas, pliegues y cicatrices hundidas, y también puede utilizarse para rellenar el tejido cutáneo profundo.</p> <p>En el lugar de la implantación, Algeness se reabsorbe en unos 12 meses.</p>
Descripción de los accesorios	<p>El producto se vende en una jeringa precargada que se conecta mediante un conector Luer a una segunda jeringa vacía para facilitar la mezcla del gel antes de su uso. Con la jeringa doble se dispone de una solapa para aumentar la superficie de contacto y de una aguja hipodérmica que se utiliza en conexión con la jeringa precargada para la inyección. Cada jeringa viene acompañada de una tarjeta de implantación que debe compilarse por el médico, según las instrucciones del prospecto, y entregarse al paciente/consumidor.</p>

4. RIESGOS RESIDUALES Y ADVERTENCIAS

Consulte a su médico si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el producto sanitario o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su atención médica profesional en caso necesario.

Gestión de riesgos potenciales	<p>GHIMAS SPA, como fabricante de productos que comercializa con su propio nombre, mantiene un proceso para identificar los peligros asociados a sus propios productos, estimar y evaluar los riesgos resultantes, controlar los propios riesgos y supervisar la eficacia de este proceso.</p> <p>Los datos se recogen mediante un plan de vigilancia poscomercialización, que Ghimas actualiza anualmente, a través del cual se resume, analiza y discute la información procedente de diversas fuentes, como bases de datos, artículos científicos, informes y reclamaciones, para identificar posibles nuevos riesgos.</p>
Riesgos residuales y efectos adversos indeseables	<p>Ghimas dispone de las competencias y los conocimientos necesarios para llevar a cabo la gestión de riesgos de conformidad con la norma armonizada y reconocida a escala mundial: gracias a este método, no se registró ningún riesgo residual inaceptable como resultado de las medidas adoptadas para mitigar los identificados. Algunos de los riesgos residuales se controlan enumerando las advertencias y los efectos secundarios en el prospecto.</p> <p>A pesar de ello, el implante puede entrañar riesgos de infección si el producto se inyecta en lugares anatómicos en los que existen procesos inflamatorios o infecciosos, o sin una limpieza y desinfección adecuadas de la zona que se va a corregir. En pacientes con trastornos hemorrágicos y/o de la coagulación o durante el tratamiento con anticoagulantes, el producto debe utilizarse con precaución, ya que el acto de inyección puede provocar con mayor frecuencia hemorragias o hematomas locales.</p> <p>Tras la implantación, pueden producirse con poca frecuencia reacciones edematosas o enrojecimiento de la piel, de grado leve a moderado, que se resuelven completamente en unos días.</p> <p>Aunque la aplicación de Algeness® no es dolorosa, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan raros casos de dolor transitorio en el acto de la inyección, especialmente en zonas especialmente sensibles. El uso de relleno estético reabsorbible y biocompatible puede conllevar algunos efectos secundarios. A continuación, se enumeran los efectos secundarios más frecuentes y los tratamientos recomendados.</p> <p>Tratamiento de los efectos secundarios más frecuentes</p>

- **Nódulos:** Los nódulos pueden aparecer en las primeras cuatro semanas tras la inyección y son únicos, bien delimitados y no inflamatorios. El masaje prolongado o la dispersión del nódulo a través de una cánula acelera su biodegradación.
- **Endurecimiento:** la técnica de inyección lenta y precisa puede evitar este efecto. Si se detecta, se debe realizar un masaje suave y aplicar compresas calientes. En algunos casos, es aconsejable proceder con un tratamiento antibiótico de amplio espectro, para lo cual debe solicitarse una consulta médica.
- **Inflamación:** Aplique compresas frías y utilice cremas antiinflamatorias si es necesario. La inflamación debería remitir en unos días.
- **Respuesta inmunitaria:** El gel de agarosa es un polisacárido puro y no contiene proteínas, agentes reticulantes ni sustancias químicas; por tanto, la reacción inmunológica es extremadamente baja, pero puede controlarse en caso necesario mediante un tratamiento antihistamínico diseñado médicamente.
- **Hinchazón:** cualquier traumatismo, incluidas las inyecciones, puede provocar una hinchazón temporal. Aplicar frío y dormir con la cabeza ligeramente elevada puede favorecer el drenaje de los líquidos y reducir la hinchazón. En algunos casos, se recomienda un masaje suave o el uso de cremas/geles antiinflamatorios.
- **Dolor:** Normalmente desaparece inmediatamente después de la inyección pero, en otros casos, puede aliviarse con un tratamiento de analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno. Evite la aspirina y otros anticoagulantes para reducir el riesgo de hematomas.
- **Hematoma:** Es frecuente la formación de hematomas o moratones. Aplique compresas frías y utilice cremas a base de árnica para acelerar la resolución del hematoma. Evite la exposición al sol en las zonas afectadas.
- **Edema:** Aplique compresas frías y beba mucha agua para facilitar el drenaje linfático. Reduzca el consumo de sal para evitar una mayor retención de líquidos.
- **Sobredosis:** Dado que Algeness es un hidrocoloide, no existe la posibilidad de un aumento inesperado de volumen. Sin embargo, si se tiene la certeza de que existe una corrección excesiva tras la inyección, el relleno puede dispersarse con una inyección de solución fisiológica caliente y un masaje en el período inicial.

Debe consultarse inmediatamente al médico en caso necesario y si se producen reacciones adversas y efectos secundarios.

Además de los efectos secundarios comunes, también pueden producirse otros efectos menos frecuentes, entre los que se incluyen:

- Formación de cápsulas o contracturas capsulares
- Infección
- Herida superficial
- Hiperpigmentación
- Seroma
- Aumento de la presión en el interior del compartimento
- Granuloma.

Estos efectos secundarios son menos probables, pero deben vigilarse atentamente. Si se presenta alguno de estos síntomas u otros, es esencial consultar a un médico inmediatamente.

Advertencias

Antes de utilizar el producto, el paciente/consumidor debe recibir las instrucciones adjuntas, y debe ser informado sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios que puedan producirse con su uso. Además, debe informarse al paciente/consumidor de que Algeness debe ser inyectado por médicos de acuerdo con la cualificación antes mencionada. Siga estrictamente las técnicas de inyección recomendadas para minimizar la probabilidad de efectos secundarios.

Mantenga una higiene adecuada durante el tratamiento para evitar infecciones.

Precauciones e indicaciones

Si no se aplica una técnica y un masaje cuidadosos tras la inyección, pueden aparecer nódulos en la zona tratada.

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

Los sellos del embalaje interno que indican la esterilidad del producto, deben ser de color rojo, de lo contrario, NO utilice el producto. En caso de anomalías en el paquete, aisle los paquetes no conformes y elimínelos como residuo especial. No utilice nunca el producto si no se ha almacenado correctamente o si se ha sometido a congelación.

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

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

SOLO PARA USO PROFESIONAL.

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

Utilice la aguja suministrada o con las mismas características que se indican a continuación.

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

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

Algeness está destinado exclusivamente a usuarios como médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reparadora y/o estética.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Algeness® es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible, indicado para el tratamiento de alteraciones cutáneas atróficas e hiperqueratósicas y para la corrección de arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices o problemas asociados a lesiones traumáticas.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección.

Se recomienda un período de seguimiento tras la administración para detectar posibles efectos secundarios no deseados.

Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente/consumidor la importancia del seguimiento varios meses después del tratamiento.

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

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

No supere el límite máximo de 20 ml cada 6 meses.

Para las inyecciones posteriores en el mismo lugar, espere al menos 15 días después de la sesión anterior.

El producto, cuando se utiliza correctamente, tiene una vida útil de unos 6 meses y una reabsorción completa en unos 12 meses.

5. EVALUACIÓN CLÍNICA y PMCF**Antecedentes clínicos**

El campo de los rellenos, sustancias de uso inyectable utilizadas para restaurar y corregir los daños derivados de la atrofia dérmica, pero también para tratamientos correctivos destinados a restablecer la morfología normal, rehidratar y sostener los tejidos, está en constante evolución y desarrollo.

Una de las características más interesantes de este relleno (en comparación con los otros reabsorbibles) parece haber sido su durabilidad, que fue ciertamente superior a 6 meses incluso en la última revisión de casos publicada en 2018 y también de lo que surgió en el estudio multicéntrico de 2019. De hecho, es probable que la mayor duración sea atribuible a los diferentes modos de reabsorción. La agarosa, en comparación con el colágeno o los rellenos de ácido hialurónico, no es atacada directamente por la enzima correspondiente (el cuerpo humano no posee agarasa), sino que se degrada tras el ataque de los macrófagos.

Basándose en observaciones y en la experiencia clínica tras años de utilización de rellenos de la línea ALGENESS, en los primeros trabajos publicados algunos autores (de 2005, 2006 y 2008) reafirmaron las propiedades caracterizadoras del gel de agarosa.

Todas las pruebas de biocompatibilidad realizadas con la Algeness de referencia confirman lo descrito en los artículos publicados. La ausencia de efectos de toxicidad aguda y subaguda/subcrónica, irritación, sensibilización, potencial genotóxico y reproductivo, potencial mutagénico y efectos de toxicidad sistémica a corto y largo plazo tras la implantación intramuscular permite confirmar la biocompatibilidad de Algeness.

Pruebas clínicas del marcado CE

Un reciente e importante estudio, concluido en 2019, resumió los efectos tras el uso del producto Algeness VL. En concreto, el estudio, junto con datos de casos clínicos, demuestra la seguridad y el rendimiento del producto implantado en la zona afectada para la corrección de las arrugas nasolabiales en comparación con un relleno de ácido hialurónico (AH), actualmente el más utilizado y disponible comercialmente. También fue posible registrar los juicios de los investigadores sobre la manipulación y el manejo del producto utilizado, la tolerabilidad del producto, evaluar la durabilidad de los rellenos y obtener opiniones sobre la satisfacción de los pacientes.

En este estudio, con un protocolo autorizado por el Comité Ético Independiente (CEI), se utilizaron ambos productos en cada paciente (68 en total), se comparó Algeness con un producto de ácido hialurónico, excluyendo así la susceptibilidad individual.

En conclusión, el estudio demostró los siguientes resultados:

- Algeness se absorbe completamente en unos 8 meses.
- No existen diferencias inherentes en los aspectos de seguridad entre ambos rellenos
- No se registraron efectos adversos graves o inesperados

Resumen sobre seguridad

El comportamiento del relleno dentro del tejido huésped, en cuanto a seguridad y biocompatibilidad, ha sido cuidadosamente estudiado por algunos autores que, tras la inyección de relleno con agarosa al 1,5 por ciento, concluyeron que al cabo de seis meses el relleno estaba bien incorporado a la hipodermis, se observaba un aumento de las fibras de colágeno y el tejido seguía estando bien vascularizado sin signos de granulomas o fibrosis.

El mismo control, realizado un año después de la inyección, mostró que el relleno se había absorbido por completo y que existía un engrosamiento del colágeno a nivel dermis-hipodermis. El tejido conectivo y su estructura son similares a los que se obtuvieron en la biopsia de tejido antes de la implantación, por lo que no hubo alteraciones.

La ausencia de efectos de toxicidad aguda y subaguda/subcrónica, irritación, sensibilización, potencial genotóxico y reproductivo, potencial mutagénico y efectos de toxicidad sistémica a corto y largo plazo tras la implantación intramuscular permite confirmar la biocompatibilidad de los productos Algeness.

Para respaldar el uso del producto después de muchos años en el mercado y confirmar lo que se desprendía de los estudios preclínicos y del estudio clínico del Dr. Scuderi, se iniciaron actividades de poscomercialización en las que, a partir de los cuestionarios elaborados por los usuarios profesionales, surgió información que respaldaba la seguridad y tolerabilidad del producto porque consigue inmediatamente los resultados esperados y compensa así la falta de volumen tisular sin la activación del sistema inmunitario y, por tanto, sin efectos adversos.

No surgieron riesgos graves ni efectos secundarios de la inyección del producto, por lo que el dispositivo era seguro, con un perfil de riesgo asociado al tratamiento que beneficiaba la aplicabilidad y el uso de Algeness.

6. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda que primero se ponga en contacto con su profesional médico, que podrá evaluar su situación individual y ayudarle a elegir el mejor producto para utilizar como relleno estético.

El producto Algeness de uso estético no interviene en el tratamiento de una patología o traumatismo preexistente, sino que se utiliza en consumidores sanos que desean mejorar su aspecto. Por este motivo, no existen alternativas terapéuticas a tener en cuenta.

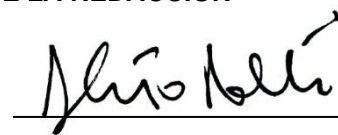
7. COMPETENCIAS NECESARIAS Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

Algeness está destinado exclusivamente a usuarios como médicos cualificados en medicina estética, dermatólogos o médicos especializados en cirugía plástica, reparadora y/o estética.

Queda terminantemente prohibida la utilización de Algeness por usuarios no incluidos en la categoría indicada en el apartado de las indicaciones, tales como facultativos no formados, no cualificados o no acreditados en el ámbito médico o sin titulación en medicina estética, dermatólogos o médicos especialistas ajenos al ámbito de la cirugía plástica, reconstructiva y/o estética.

El producto sanitario solo debe ser utilizado por usuarios profesionales y médicos que conozcan y dominen las técnicas de inyección. La inyección debe realizarse en una consulta médica que cumpla la normativa sanitaria. Por lo tanto, se recomienda mantener una asepsia adecuada de la zona tratada antes, durante y después de la inserción de la implantación, así como garantizar un entorno adecuado.

8. FECHA Y FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA REDACCIÓN



**Dr. Alberto Poletti –
Responsable del Control de Calidad y Persona responsable MDR**

9. REVISIÓN

Revisión SSPC	Fecha de expedición	Descripción de la modificación	Revisión validada por el organismo notificado
00	31 de mayo de 2024	Primera emisión para uso estético	<input checked="" type="checkbox"/> Sí: italiano e inglés <input type="checkbox"/> No (solo para productos sanitarios de clase IIa e implantables IIb)