

GHIMAS S.p.A.	RÉSUMÉ concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)	Page 1 sur 13
---------------	---	---------------

0.0 PRÉAMBULE ET OBJECTIF DU RÉSUMÉ

Afin de se conformer à l'article 32 du Règlement européen 745/2017, ce document sert de résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSPC) du produit mentionné ci-dessous dans le but de rendre accessibles au public les informations sur la sécurité et les performances de l'appareil à usage esthétique.

Le document SSPC doit être une source d'informations pertinentes pour les utilisateurs (tant les utilisateurs professionnels que les informations pertinentes pour les patients).

Le présent document est établi pour les dispositifs de classe de risque III ou les dispositifs implantables qui en résultent et doit ensuite être validé par l'organisme notifié et publié dans la banque de données européenne (Eudamed).

Le document SSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

L'objectif de ce résumé des performances cliniques et de sécurité (SSPC) est de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performances cliniques du dispositif.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs professionnels (médecins).

Ces informations sont suivies d'un résumé de ce dispositif à l'intention des patients.

1.0 IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

1.1 - Nom de l'appareil	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
1.2 - Fabricant	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO, Italie
1.3 - SRN Fabricant	IT-MF-000017070.
1.4 - UDI-DI de base	ALGENESS LD : 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD : 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL : 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
1.5 - Nomenclature CND et Description	P900402 - PRODUITS RÉSORBABLES POUR LE REMPLISSAGE ET LA RECONSTRUCTION
1.6 - Classe d'appareil	III - Conformément à la règle 8 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.
1.7 - Année de délivrance du premier Certificat CE	2004
1.8 - Organisme notifié de délivrance et n° d'identification	Eurofins Product Testing Italy Srl – numéro 0477

2.0 UTILISATION PRÉVUE

2.1 - Utilisation prévue	Dans le domaine esthétique, Algeness est un produit de comblement résorbable indiqué pour la correction d'imperfections cutanées causées par des rides, des plis ou des cicatrices creusées. En particulier, l'utilisation d'Algeness VL et DF est également spécifiquement indiquée pour la correction des rides nasogéniennes.
2.2 - Indications	Algeness ne peut être utilisé que par des médecins qualifiés en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique. Avant d'utiliser l'appareil, scannez le code QR ci-dessous pour accéder à la documentation de formation sur le mode d'emploi, les techniques et d'autres informations utiles pour une utilisation sûre d'Algeness. Avant l'utilisation, mélanger le gel entre les deux seringues pendant au moins dix (10) seringues pour obtenir la meilleure consistance et les meilleurs résultats. Ensuite, retirez la seringue et le connecteur vide et connectez l'aiguille fournie à la seringue pré-remplie. Algeness® est un produit de comblement absorbé lentement et est totalement bio-compatible, indiqué pour le traitement des modifications atrophiques et hyper-kératosiques de la peau et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices ou pour des problèmes associés à des lésions traumatiques.

Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.

Avant l'injection, un examen anamnestique doit être effectué afin d'identifier les éventuels facteurs liés au patient / consommateur, tels que les traitements ou conditions actuels et/ou antérieurs susceptibles d'affecter la procédure.

Avant l'injection, il faut bien nettoyer et désinfecter la zone de l'implant. Il est recommandé de maintenir une asepsie correcte de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant ainsi que d'assurer un environnement approprié (ambulatoire).

Placer Algeness® sous l'emplacement à corriger au niveau du sous-derme et à une profondeur qui varie en fonction de la concentration d'agarose. La quantité à injecter au niveau sub-dermal et sa profondeur sont laissées à l'appréciation du médecin. Il ne faut pas appliquer plus de 20 ml d'Algeness au même point d'injection pendant la séance.

Algeness® ne doit pas être utilisé en excès (hypercorrection et/ou surdosage).

La correction peut avoir lieu à l'aide des techniques habituelles : la technique du décollement, la technique linéaire profonde ou en éventail. L'injection doit être lente pour favoriser la distribution du produit dans les zones désirées et limiter le traumatisme des tissus.

Le produit est extrudé en appliquant une pression continue et constante sur le piston de la seringue durant l'extraction de l'aiguille.

Pour une correction optimale, après l'implant, masser toujours la zone traitée pour distribuer de façon homogène le matériau injecté.

L'application de froid est conseillée dans la zone de traitement pour réduire d'éventuelles réactions non souhaitées au niveau local.

Une période de surveillance après l'administration est recommandée pour détecter d'éventuels effets secondaires indésirables.

Pour une bonne conservation du résultat, rappelez au patient / consommateur l'importance d'un suivi plusieurs mois après le traitement.

Le patient / consommateur doit également être informé que le traitement peut être suspendu à tout moment à sa demande.

Informez le patient / consommateur de la nécessité de ne pas appliquer de cosmétiques à l'emplacement d'implantation pendant les douze heures suivantes et de ne pas s'exposer à des sources de chaleur directe (par exemple, exposition au soleil ou aux rayons UVA et UVB, utilisation de sèche-cheveux ou de séchoirs à cheveux, chaleur réverbérée par des cheminées, des saunas, etc.

Ne pas dépasser un maximum de 20 ml tous les 6 mois.

Pour les injections suivantes au même endroit, il faut attendre au moins 15 jours après la séance précédente.

Le produit, lorsqu'il est correctement utilisé, a une durée de vie utile d'environ 6 mois et se résorbe complètement en 12 mois environ.

Il est contre-indiqué dans tous les cas autres que ceux listés dans les indications du produit, par conséquent, il ne doit pas être injecté superficiellement au niveau du derme ou en bolus.

Avant l'injection, s'assurer que le patient / consommateur ne présente pas d'hypersensibilité particulière à l'un des composants du produit, sinon ne pas l'utiliser chez ces personnes.

Comme pour tous les produits de comblement, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit pour la correction de zones particulièrement vascularisées, car il peut augmenter le risque de compression et d'occlusion des vaisseaux et la phénoménologie associée.

Algeness ne doit pas être injecté chez les sujets qui présentent des pathologies aiguës ou chroniques de la peau dans les zones à corriger ou tout près de ces dernières et, pour des motifs de prudence, chez les sujets avec une anamnèse positive pour des réactions anaphylactiques ou pour de graves allergies, chez les patients souffrant de graves maladies d'organe ou d'appareil, y compris les maladies auto-immunes. Le produit n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants, les patients de moins de 18 ans, les femmes enceintes ou allaitantes. Il est recommandé d'éviter l'utilisation combinée avec d'autres substances telles que les produits de comblement réticulés (crosslinkati) dans la même zone de traitement.

Il ne doit pas être injecté dans des vaisseaux sanguins, car il peut provoquer une occlusion, une nécrose locale des tissus ou une embolie.

L'utilisation d'Algeness par des utilisateurs ne faisant pas partie de la catégorie indiquée dans le paragraphe des indications, tels que des praticiens non formés, non qualifiés ou non accrédités dans le secteur de la santé ou sans qualification en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en dehors du domaine de la chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique, est strictement interdite.

2.3 - Contre-indications

3.0 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

3.1 - Description de l'appareil

Algeness, est un dispositif à base d'agarose, d'eau PPI, de tampon phosphate et, pour les modèles VL et DF, de hyaluronate de sodium.

Algeness, injecté dans le tissu sous-dermique, apporte un complément viscoélastique à la matrice. L'agarose restaure le volume tissulaire perdu du tissu adipeux et du stroma conjonctif, assurant la biocompatibilité avec la matrice extracellulaire et l'harmonie des formes naturelles. Algeness est efficace dans le domaine de la chirurgie esthétique visant à corriger les imperfections cutanées liées à l'étiologie de l'atrophie tissulaire, c'est-à-dire les rides, les plis et les cicatrices creusées, et peut également être utilisé pour le comblement des tissus cutanés profonds.

Au niveau du site d'implantation, Algeness se résorbe en 12 mois environ.

Il doit être conservé à température ambiante, entre 6 et 30 °C, ou, si nécessaire, dans un réfrigérateur, en évitant la congélation.

Algeness ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

3.2 - Versions et variantes précédentes du dispositif

Les quatre modèles d'Algeness disponibles sur le marché diffèrent par leur concentration en agarose. En particulier, plus la teneur en agarose est élevée, plus le dispositif doit être injecté en profondeur dans le derme.

Vous trouverez ci-dessous le mode d'emploi par modèle :

Algeness LD (densité basse - sous-dermique) est indiqué pour les réparations et corrections superficielles sous-dermiques d'hypotrophies ou de lésions tissulaires comme dans la zone périorale.

Algeness HD (moyenne densité - sous-dermique) est indiqué pour les réparations et corrections superficielles sous-dermiques d'hypotrophies ou de lésions tissulaires comme dans la zone périorale.

Algeness VL (densité moyenne / haute - sous-cutanée profonde) est indiqué pour la restauration volumétrique de toutes les formes d'hypotrophie des tissus profonds avec perte de tonicité sévère ou modérée des ligaments profonds, comme dans les zones sous-orbitaires et frontales de la mandibule, y compris la correction des rides nasogéniennes.

Algeness DF (haute densité - sous-cutané profond) est indiqué pour la restauration volumétrique de toutes les formes d'hypotrophie sévère des tissus profonds avec perte sévère de volume et de tonicité des ligaments profonds, comme dans les zones sous-orbitaires et frontales de la mandibule, y compris la correction des rides nasogéniennes.

3.3 - Description des accessoires

Le produit est vendu dans une seringue préremplie qui se connecte via un connecteur Luer à une deuxième seringue vide pour permettre le mélange du gel avant utilisation. Une ailette est disponible avec la seringue double pour augmenter la surface de contact et une aiguille hypodermique à utiliser en liaison avec la seringue pré-remplie pour l'injection. Chaque seringue est accompagnée d'une carte d'implantation qui doit être remplie par le médecin, conformément aux instructions de la notice, et remise au patient / consommateur.

4.1 - Risques Résiduels & Effets Indésirables

4.0 RISQUES RÉSIDUELS ET AVERTISSEMENTS

Le fabricant possède les compétences et le savoir-faire nécessaires pour mener une gestion des risques conformément aux normes harmonisées ISO 14971 et ISO/TR 24971 : grâce à cette méthode, aucun risque résiduel inacceptable n'a été enregistré à la suite des mesures prises pour atténuer ceux qui ont été identifiés. Certains des risques résiduels sont contrôlés par la mention des avertissements et des effets secondaires dans la notice.

Malgré cela, l'implant peut comporter des risques d'infection, si le produit est injecté dans des sites anatomiques où des processus inflammatoires ou infectieux sont en cours ou sans avoir nettoyé et désinfecté avec soin la zone à traiter. Chez les patients souffrant de troubles hémorragiques et/ou de la coagulation ou qui suivent un traitement à base d'anticoagulants, le produit doit être utilisé avec précaution, car l'injection peut provoquer, avec une fréquence accrue, des hémorragies ou des ecchymoses localisées.

L'implant peut être suivi, dans de rares cas, par des réactions œdémateuses ou des rougeurs cutanées, faibles ou modérées, qui disparaissent complètement en quelques jours.

Bien que l'application d'Algeness® ne soit pas douloureuse, la possibilité de rares cas de douleur transitoire lors de l'injection ne peut être exclue, en particulier au niveau de zones particulièrement sensibles. L'utilisation d'un produit de comblement esthétique résorbable et biocompatible peut entraîner certains effets secondaires. Les effets secondaires courants et les traitements recommandés sont énumérés ci-dessous.

Traitement des effets secondaires courants

- Nodules : des nodules peuvent apparaître dans les quatre semaines après l'injection et sont uniques, bien confinés et non inflammatoires. Un massage prolongé ou une dispersion du nodule à travers une canule accélère sa biodégradation.

- Durcissement : la technique d'injection lente et précise permet d'éviter cet effet. Si c'est le cas, il faut effectuer un massage doux et appliquer des compresses chaudes. Dans certains cas, il est conseillé de procéder à un traitement antibiotique à large spectre, pour lequel il convient de consulter un médecin.
- Inflammation : Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes anti-inflammatoires si nécessaire. L'inflammation devrait disparaître en quelques jours.
- Réponse immunitaire : Le gel d'agarose est un polysaccharide pur et ne contient pas de protéines, d'agents de réticulation ou de produits chimiques ; la réaction immunologique est donc extrêmement faible, mais peut être gérée si nécessaire au moyen d'un traitement antihistaminique conçu médicalement.
- Gonflement : tout traumatisme, y compris les injections, peut provoquer un gonflement temporaire. L'application de froid et le fait de dormir avec la tête légèrement surélevée peuvent favoriser le drainage des liquides et réduire l'enflure. Dans certains cas, un massage doux ou l'utilisation de crèmes / gels anti-inflammatoires sont recommandés.
- Douleur : En général, elle disparaît immédiatement après l'injection, mais dans d'autres cas, elle peut être atténuée par un traitement à base d'analgésiques tels que le paracétamol ou l'ibuprofène. Évitez l'aspirine et d'autres anticoagulants pour réduire le risque d'hématome.
- Hématome : La formation d'ecchymoses ou d'hématomes est fréquente. Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes à base d'arnica pour accélérer la résorption de l'ecchymose. Éviter l'exposition au soleil des zones affectées.
- Œdème : Appliquez des compresses froides et buvez beaucoup d'eau pour faciliter le drainage lymphatique. Réduisez votre consommation de sel pour éviter toute rétention d'eau supplémentaire.
- Surdose : Algeness étant un hydrocolloïde, il n'y a pas de risque d'augmentation inattendue du volume. Toutefois, s'il est certain qu'il y a une sur-correction après l'injection, le produit de comblement peut être dispersé par une injection de sérum physiologique chaud et un massage au cours de la période initiale.

Un médecin doit être consulté immédiatement si nécessaire et si des réactions indésirables et des effets secondaires apparaissent.

Outre les effets secondaires courants, d'autres effets moins courants peuvent également survenir, qui comprennent notamment :

- Formation de capsules ou contractures capsulaires,
- Infection,
- Plaie superficielle,
- Hyperpigmentation,
- Sérome,
- Augmentation de pression à l'intérieur du compartiment,
- Granulome.

Ces effets secondaires sont moins probables mais doivent être surveillés de près. Si l'un de ces symptômes ou d'autres apparaissent, il est essentiel de consulter immédiatement un médecin.

4.2 - Avertissements et précautions

Avant d'utiliser le produit, le patient / consommateur doit recevoir le mode d'emploi afin d'être informé des indications, de l'usage professionnel uniquement, des contre-indications et des effets secondaires possibles, y compris leurs mesures de traitement, qui peuvent survenir avec l'implant. Respecter strictement les techniques d'injection recommandées afin de minimiser la probabilité d'apparition des effets secondaires indiqués.

Maintenir une bonne hygiène pendant le traitement pour éviter les infections.

Si l'injection n'est pas suivie d'une technique et d'un massage soigneux, des nodules peuvent apparaître au niveau de la zone traitée.

Produit à USAGE UNIQUE. Produit stérile. Ne pas stériliser de nouveau le produit.

Les vignettes sur l'emballage intérieur indiquant la stérilité du produit doivent être rouges, sinon NE PAS utiliser le produit. En cas d'emballage anormal, isoler les emballages non conformes et éliminer comme un déchet spécial. Ne jamais utiliser le produit s'il n'est pas conservé correctement ou s'il a été congelé.

Le produit inutilisé resté dans la seringue doit être éliminé (jeté) après le traitement, afin d'éviter tout risque d'infections croisées dues à l'utilisation sur d'autres patients.

Le médecin et/ou le patient / consommateur doit signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant de Ghimas et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient / consommateur est établi.

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

NE PAS UTILISER le produit après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
Utilisez l'aiguille fournie ou les mêmes spécifications que celles indiquées ci-dessous.

4.3 - Autres aspects liés à la sécurité

Les dispositifs Algeness n'ont jamais fait l'objet d'une action corrective de sécurité (FSCA) ou d'une notification de sécurité (FSN) depuis leur première mise sur le marché.

5.0 ÉVALUATION CLINIQUE et PMCF

(Résumé de l'évaluation clinique conformément à l'Annexe XIV du Reg. 2017/745)

5.1- Preuves cliniques issues d'investigations cliniques avant le marquage CE

Une étude récente et importante, conclue par le Dr Scuderi en 2019, résume les effets de l'utilisation de l'appareil Algeness VL. En particulier, l'étude démontre la sécurité et la performance du dispositif implanté dans le site pour la correction des rides nasogéniennes par rapport à un produit de comblement à base d'acide hyaluronique (AH), actuellement le plus largement utilisé et disponible dans le commerce. Il a également été possible d'enregistrer les jugements des investigateurs sur la manipulation et la gestion du produit utilisé, la tolérance du produit, l'évaluation de la durabilité des charges et les avis sur la satisfaction des patients.

Dans cette étude, dont le protocole a été autorisé par le Comité d'éthique indépendant (CEI), les deux produits ont été utilisés sur chaque patient (68 au total), ce qui exclut toute susceptibilité individuelle.

En conclusion, l'étude a démontré les résultats suivants :

- Algeness est entièrement absorbé en 8 mois environ.
- Il n'y a pas de différences inhérentes aux aspects de sécurité des deux produits de comblement
- Aucun effet indésirable grave ou inattendu n'a été enregistré

5.2 - Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les données cliniques issues des enquêtes du PMCF et la littérature scientifique référencée confirment les performances et la sécurité du dispositif ; en effet, l'utilisation d'Algeness comme dispositif de traitement des imperfections cutanées et de restauration de la structure naturelle du tissu dermique est sûre et adaptée à cette fin.

Les résultats cliniques des questionnaires recueillis, des enquêtes cliniques et des articles scientifiques démontrent objectivement et professionnellement la sécurité et la performance d'Algeness.

Ces données, mais surtout l'absence de problèmes spécifiques au produit recueillis sur le terrain, confirment l'excellente tolérance et l'efficacité du dispositif dans la correction non chirurgicale des tissus mous, avec notamment l'absence d'effets indésirables persistants. Étant donné qu'il n'y a pas de risques résiduels et/ou d'aspects de performance ou de sécurité à examiner, il n'est pas nécessaire d'entreprendre des études supplémentaires pour déterminer la sécurité et la performance du dispositif, car il n'y a pas de problèmes de sécurité ou de performance à examiner.

Les résultats cliniques identifiés concernent donc la restauration de la morphologie normale du tissu, de ses volumes et de ses symétries, et donc l'obtention d'un aspect naturel du tissu vieilli. L'étude du Dr Scuderi s'est concentrée sur la sécurité du dispositif et sur les résultats esthétiques qui, avec les données recueillies par le biais d'enquêtes, montrent que toutes les imperfections traitées ont été considérablement réduites, avec une nette diminution de la profondeur de l'imperfection et, dans certains cas, presque complètement éliminées. L'état général des cas s'est amélioré de manière significative, conformément à l'indice d'amélioration indiqué, et la performance sur les patients a été confirmée.

Les risques associés à l'implantation du dispositif ont été jugés et confirmés comme étant minimes, car son intégration dans le tissu hôte se fait naturellement et conformément à sa nature, en comblant les lacunes et en compensant le manque de volume tissulaire.

Aucune réaction indésirable grave, aucun effet indésirable non identifié auparavant ni aucune réaction inflammatoire déclenchée par le système immunitaire n'ont été observés. Par conséquent, tous les risques identifiés ont été évalués dans le document d'analyse des risques, atténués et donc maintenus sous contrôle.

5.3 - Résumé des caractéristiques de sécurité et de

Le comportement du produit de comblement dans le tissu hôte, en ce qui concerne la sécurité et la biocompatibilité, a été soigneusement étudié par certains auteurs qui, après l'injection du produit de comblement avec 1,5 % d'agarose, ont conclu qu'après six mois, le produit de comblement était bien adhérent à l'hypoderme, qu'une augmentation

GHIMAS S.p.A.	RÉSUMÉ concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)	Page 6 sur 13
---------------	---	---------------

**performances
dispositif médical**

du

physiologique des fibres de collagène était observée et que le tissu restait bien vascularisé sans aucun signe de granulomes ou de fibrose.

Le même contrôle, effectué un an après l'injection, a montré que le produit de comblement avait été complètement absorbé et qu'un épaissement du collagène était présent au niveau du derme-hypoderme. Le tissu conjonctif et sa structure sont similaires à ce qui ressortait de la biopsie tissulaire avant l'implant, il n'y a donc eu aucune altération.

En effet, les données analysées confirment la bonne performance et la sécurité du produit :

- Naturel et biodégradable : le produit n'est pas rejeté après son injection car, étant à base d'agarose, il est naturellement accepté par les cellules formées sur le site de traitement. Cet avantage est également confirmé par le peu d'effets indésirables constatés, tant dans la recherche documentaire que dans les rapports des clients.
- Restructurant : après le traitement, l'effet réparateur est immédiatement perceptible et ne provoque pas de gonflement dans les jours qui suivent, car il ne s'agit pas d'une substance hydrophile qui attire les molécules d'eau, contrairement aux produits de comblement à base d'acide hyaluronique les plus courants.
- Réabsorption progressive : la composition naturelle du gel permet sa dégradation complète en un temps plus long car l'agarose n'est pas directement attaqué par une enzyme, mais est soumis à une action macrophagique et ensuite attaqué par les galactosinases avec détachement des molécules qui composent le polymère.
- Un gel homogène et mou constitué d'une maille rigide tridimensionnelle capable de retenir les molécules et les liquides organiques en équilibre dynamique avec sa réabsorption, facile à extruder par une légère pression du pouce sur le piston de la seringue et par des aiguilles de plus petit calibre (27-30 Gauge).
- Douleur minimale ou nulle pendant l'implant.
- Implant idéal dans le derme moyen et profond, avec une orientation variable du bec de la cannelure, en fonction de la région anatomique traitée et des caractéristiques de l'imperfection.
- Œdème post-implant contenu, dose-dépendant, dans de rares cas avec des amplifications durant 24-48 heures.
- L'efficacité de la correction dure environ 6 mois et la réabsorption complète environ 12 mois.

En conclusion, tous les tests de biocompatibilité effectués sur le dispositif Algeness de référence étaient valables pour la série de normes EN ISO 10993 en vigueur. L'absence d'effets de toxicité aiguë et subaiguë / sous-chronique, d'irritation, de sensibilisation, de potentiel génotoxique et reproductif, de potentiel mutagène et d'effets de toxicité systémique à court et à long terme après une implantation intramusculaire permet de confirmer la biocompatibilité des dispositifs Algeness.

**5.4 - Activités de suivi
post-
commercialisation
en
cours ou planifiées**

en

Afin de soutenir l'utilisation du produit après de nombreuses années sur le marché et de confirmer les résultats des études précliniques et de l'étude clinique du Dr Scuderi concernant la sécurité du dispositif, des activités post-commercialisation ont été lancées. Les questionnaires rédigés par les utilisateurs professionnels ont permis de recueillir des informations qui confirment la sécurité et la tolérance du produit, car il permet d'obtenir immédiatement les résultats escomptés et de restaurer la morphologie des tissus, conformément à ce qui est annoncé.

Aucun signe d'activation du système immunitaire n'a été observé et aucun effet indésirable n'a été constaté.

Aucun risque ou effet secondaire grave n'est apparu à la suite de l'injection du produit. Par conséquent, le dispositif est sûr et le profil de risque associé au traitement est favorable à l'applicabilité et à l'utilisation de l'Algeness en tant que produit de comblement esthétique.

6.0 ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES

L'appareil Algeness à usage esthétique ne participe pas au traitement d'une pathologie ou d'un traumatisme préexistant, mais est utilisé sur des consommateurs en bonne santé qui souhaitent améliorer leur apparence. Pour cette raison, il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques à envisager.

7.0 COMPÉTENCES REQUISES ET FORMATION DE L'UTILISATEUR

Le dispositif ne doit être utilisé que par des utilisateurs professionnels et médicaux qui connaissent et maîtrisent les techniques d'injection. L'injection doit être effectuée dans un cabinet médical qui respecte les normes sanitaires. Par conséquent, est recommandé de maintenir une asepsie correcte de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant ainsi que d'assurer un environnement approprié.

8.0 RÉFÉRENCES AUX NORMES SPÉCIFIQUES & SPÉCIFICATIONS COMMUNES APPLICABLES


Le dispositif est fabriqué dans une salle blanche à contamination contrôlée et est ensuite stérilisé par rayons gamma ; pour ces aspects, le produit respecte les normes ISO communes pour les processus de stérilisation, la validation de la salle blanche et l'évaluation et l'investigation cliniques.

En particulier, les normes de référence sont les suivantes :

GHIMAS S.p.A.	RÉSUMÉ concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)	Page 7 sur 13
---------------	---	---------------

Règlement (UE) n° 2022/2346 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits non médicaux énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) n° 2017/745
UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » (transposition de la norme EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
ISO 10993-1:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
ISO 10993-2:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 2 : Exigences en matière de bien-être animal
ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 3 : Tests de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction
ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro
ISO 10993-6:2016 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 6 : Tests pour les effets locaux après l'implantation
ISO 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation de la peau
ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 10993-16:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 16 : Conception d'études toxicocinétiques pour les produits de dégradation et les substances lixiviables
ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables
ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
ISO 10993-23 : 2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 23 : Tests d'irritation
ISO/TS 10993-19:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 19 : Caractérisation physico-chimique, morphologique et topographique des matériaux
ISO/TR 15499:2016 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Lignes directrices sur la conduite de l'évaluation biologique dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
UNI EN ISO 11137-1 : 2020 Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle systématique du processus de stérilisation des dispositifs médicaux.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 2 : Définition de la dose stérilisante
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
UNI EN ISO 11737-2:2021 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité effectués lors de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation
UNI EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
UNI EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 14 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air
UNI EN ISO 14644-2:2016 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : surveillance du maintien des performances de la salle blanche pour la propreté particulière de l'air.

9.0 DATE ET SIGNATURE DU RESPONSABLE DE LA RÉDACTION


Dr. Alberto Poletti -
RAQ et Responsable MDR

10.0 RÉVISION

Révision SSPC	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
00	31 mai 2024	Première édition pour un usage esthétique	<input checked="" type="checkbox"/> Oui : langue italienne et anglaise <input type="checkbox"/> Non (uniquement DM de classe IIa et implantables IIb)

Un résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques du dispositif pour les patients est présenté ci-dessous.

GHIMAS S.p.A.	RÉSUMÉ concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)	Page 8 sur 13
---------------	---	---------------

Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSPC) pour les patients

L'objectif de ce résumé des performances cliniques et de sécurité (SSPC) est de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients. Un résumé plus complet de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé pour les professionnels de la santé, se trouve dans la première partie de ce document.

Le SSPC n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le traitement d'une condition médicale.

Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce document SSPC n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

Nom de l'appareil	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
Fabricant	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 - Casalecchio di Reno, BO, Italie
UDI-DI de base	ALGENESS LD : 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD : 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL : 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
Année de délivrance du premier Certificat CE	2004

2. UTILISATION PRÉVUE

Utilisation prévue Dans le domaine esthétique, **Algeness** est un produit de comblement résorbable indiqué pour la correction d'imperfections cutanées causées par des rides, des plis ou des cicatrices creusées. En particulier, l'utilisation d'Algeness VL et DF est également spécifiquement indiquée pour la correction des rides nasogéniennes.

Indications

Algeness ne peut être utilisé que par des médecins qualifiés en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique.

Avant d'utiliser l'appareil, scannez le code QR ci-dessous pour accéder à la documentation de formation sur le mode d'emploi, les techniques et d'autres informations utiles pour une utilisation sûre d'Algeness.

Avant l'utilisation, mélanger le gel entre les deux seringues pendant au moins dix (10) seringues pour obtenir la meilleure consistance et les meilleurs résultats. Ensuite, retirez la seringue et le connecteur vide et connectez l'aiguille fournie à la seringue pré-remplie.

Algeness® est un produit de comblement absorbé lentement et est totalement bio-compatible, indiqué pour le traitement des modifications atrophiques et hyper-kératosiques de la peau et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices ou pour des problèmes associés à des lésions traumatiques.

Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.

Avant l'injection, un examen anamnestique doit être effectué afin d'identifier les éventuels facteurs liés au patient / consommateur, tels que les traitements ou conditions actuels et/ou antérieurs susceptibles d'affecter la procédure.

Avant l'injection, il faut bien nettoyer et désinfecter la zone de l'implant. Il est recommandé de maintenir une asepsie correcte de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant ainsi que d'assurer un environnement approprié (ambulatoire).

Placer Algeness® sous l'emplacement à corriger au niveau du sous-derme et à une profondeur qui varie en fonction de la concentration d'agarose. La quantité à injecter au niveau sub-dermal et sa profondeur sont laissées à l'appréciation du médecin. Il ne faut pas appliquer plus de 20 ml d'Algeness au même point d'injection pendant la séance.

Algeness® ne doit pas être utilisé en excès (hyperrcorrection et/ou surdosage).

La correction peut avoir lieu à l'aide des techniques habituelles : la technique du décollement, la technique linéaire profonde ou en éventail. L'injection doit être lente pour favoriser la distribution du produit dans les zones désirées et limiter le traumatisme des tissus.

Le produit est extrudé en appliquant une pression continue et constante sur le piston de la seringue durant l'extraction de l'aiguille.

Pour une correction optimale, après l'implant, masser toujours la zone traitée pour distribuer de façon homogène le matériau injecté.

L'application de froid est conseillée dans la zone de traitement pour réduire d'éventuelles réactions non souhaitées au niveau local.

Une période de surveillance après l'administration est recommandée pour détecter d'éventuels effets secondaires indésirables.

Pour une bonne conservation du résultat, rappelez au patient / consommateur l'importance d'un suivi plusieurs mois après le traitement.

Le patient / consommateur doit également être informé que le traitement peut être suspendu à tout moment à sa demande.

Informez le patient / consommateur de la nécessité de ne pas appliquer de cosmétiques à l'emplacement d'implantation pendant les douze heures suivantes et de ne pas s'exposer à des sources de chaleur directe (par exemple, exposition au soleil ou aux rayons UVA et UVB, utilisation de sèche-cheveux ou de sècheurs à cheveux, chaleur réverbérée par des cheminées, des saunas, etc).

Ne pas dépasser un maximum de 20 ml tous les 6 mois.

Pour les injections suivantes au même endroit, il faut attendre au moins 15 jours après la séance précédente.

Le produit, lorsqu'il est correctement utilisé, a une durée de vie utile d'environ 6 mois et se résorbe complètement en 12 mois environ.

Contre-indications

Il est contre-indiqué dans tous les cas autres que ceux listés dans les indications du produit, par conséquent, il ne doit pas être injecté superficiellement au niveau du derme ou en bolus.

Avant l'injection, s'assurer que le patient / consommateur ne présente pas d'hypersensibilité particulière à l'un des composants du produit, sinon ne pas l'utiliser chez ces personnes.

Comme pour tous les produits de comblement, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit pour la correction de zones particulièrement vascularisées, car il peut augmenter le risque de compression et d'occlusion des vaisseaux et la phénoménologie associée.

Algeness ne doit pas être injecté chez les sujets qui présentent des pathologies aiguës ou chroniques de la peau dans les zones à corriger ou tout près de ces dernières et, pour des motifs de prudence, chez les sujets avec une anamnèse positive pour des réactions anaphylactiques ou pour de graves allergies, chez les patients souffrant de graves maladies d'organe ou d'appareil, y compris les maladies auto-immunes. Le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans, des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent. Il est recommandé d'éviter l'utilisation combinée avec d'autres substances telles que les produits de comblement réticulés (crosslinkati) dans la même zone de traitement.

Il ne doit pas être injecté dans des vaisseaux sanguins, car il peut provoquer une occlusion, une nécrose locale des tissus ou une embolie.

L'utilisation d'Algeness par des utilisateurs n'appartenant pas à la catégorie indiquée dans le paragraphe des indications, tels que des praticiens non formés, qualifiés ou accrédités dans le domaine de la santé ou sans qualification en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en dehors du domaine de la chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique, est strictement interdite.

Patients cibles

La population cible inclut des patients / consommateurs présentant des imperfections cutanées, une atrophie dermique et des déficits du tissu conjonctif et qui ne sont pas inclus parmi les populations décrites de la section des contre-indications.

3. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Description de l'appareil

Algeness, est un dispositif à base d'agarose, d'eau PPI, de tampon phosphate et, pour les modèles VL et DF, de hyaluronate de sodium.

Algeness, injecté dans le tissu sous-dermique, apporte un complément viscoélastique à la matrice. L'agarose restaure le volume tissulaire perdu du tissu adipeux et du stroma conjonctif, assurant la biocompatibilité avec la matrice extracellulaire et l'harmonie des formes naturelles. Algeness est efficace dans le domaine de la chirurgie esthétique visant à corriger les imperfections cutanées liées à l'étiologie de l'atrophie tissulaire, c'est-à-dire les

rides, les plis et les cicatrices creusées, et peut également être utilisé pour le comblement des tissus cutanés profonds.

Au niveau du site d'implantation, Algeness se résorbe en 12 mois environ.

Description des accessoires

Le produit est vendu dans une seringue préremplie qui se connecte via un connecteur Luer à une deuxième seringue vide pour permettre le mélange du gel avant utilisation. Une ailette est disponible avec la seringue double pour augmenter la surface de contact et une aiguille hypodermique à utiliser en liaison avec la seringue pré-remplie pour l'injection. Chaque seringue est accompagnée d'une carte d'implantation qui doit être remplie par le médecin, conformément aux instructions de la notice, et remise au patient / consommateur.

4. RISQUES RÉSIDUELS ET AVERTISSEMENTS

Consultez votre médecin si vous avez l'impression de ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.

Gestion des risques potentiels

GHIMAS SPA, en tant que fabricant de dispositifs qu'elle met sur le marché sous son propre nom, maintient un processus d'identification des dangers qui peuvent être associés à ses propres dispositifs, d'estimation et d'évaluation des risques qui en résultent, de contrôle des risques eux-mêmes et de surveillance de l'efficacité de ce processus.

Les données sont recueillies dans le cadre d'un plan de surveillance post-commercialisation, que Ghimas met à jour chaque année. Les informations provenant de diverses sources, telles que des bases de données, des articles scientifiques, des rapports et des plaintes, sont résumées, analysées et discutées afin d'identifier d'éventuels nouveaux risques.

Risques Résiduels & Effets Indésirables

Ghimas dispose des compétences et du savoir-faire nécessaires pour mener une gestion des risques conforme à la norme harmonisée et mondialement reconnue : grâce à cette méthode, aucun risque résiduel inacceptable n'a été enregistré à la suite des mesures prises pour atténuer ceux qui ont été identifiés. Certains des risques résiduels sont contrôlés par la mention des avertissements et des effets secondaires dans la notice.

Malgré cela, l'implant peut comporter des risques d'infection, si le produit est injecté dans des sites anatomiques où des processus inflammatoires ou infectieux sont en cours ou sans avoir nettoyé et désinfecté avec soin la zone à traiter. Chez les patients souffrant de troubles hémorragiques et/ou de la coagulation ou qui suivent un traitement à base d'anticoagulants, le produit doit être utilisé avec précaution, car l'injection peut provoquer, avec une fréquence accrue, des hémorragies ou des ecchymoses localisées.

L'implant peut être suivi, dans de rares cas, par des réactions œdémateuses ou des rougeurs cutanées, faibles ou modérées, qui disparaissent complètement en quelques jours.

Bien que l'application d'Algeness® ne soit pas douloureuse, la possibilité de rares cas de douleur transitoire lors de l'injection ne peut être exclue, en particulier au niveau de zones particulièrement sensibles. L'utilisation d'un produit de comblement esthétique résorbable et biocompatible peut entraîner certains effets secondaires. Les effets secondaires courants et les traitements recommandés sont énumérés ci-dessous.

Traitement des effets secondaires courants

- Nodules : des nodules peuvent apparaître dans les quatre semaines après l'injection et sont uniques, bien confinés et non inflammatoires. Un massage prolongé ou une dispersion du nodule à travers une canule accélère sa biodégradation.
- Durcissement : la technique d'injection lente et précise permet d'éviter cet effet. Si c'est le cas, il faut effectuer un massage doux et appliquer des compresses chaudes. Dans certains cas, il est conseillé de procéder à un traitement antibiotique à large spectre, pour lequel il convient de consulter un médecin.
- Inflammation : Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes anti-inflammatoires si nécessaire. L'inflammation devrait disparaître en quelques jours.
- Réponse immunitaire : Le gel d'agarose est un polysaccharide pur et ne contient pas de protéines, d'agents de réticulation ou de produits chimiques ; la réaction immunologique est donc extrêmement faible, mais peut être gérée si nécessaire au moyen d'un traitement antihistaminique conçu médicalement.
- Gonflement : tout traumatisme, y compris les injections, peut provoquer un gonflement temporaire. L'application de froid et le fait de dormir avec la tête légèrement surélevée peuvent favoriser le drainage des liquides et réduire l'enflure. Dans certains cas, un massage doux ou l'utilisation de crèmes / gels anti-inflammatoires sont recommandés.
- Douleur : En général, elle disparaît immédiatement après l'injection, mais dans d'autres cas, elle peut être atténuée par un traitement à base d'analgésiques tels que le paracétamol ou l'ibuprofène. Évitez l'aspirine et d'autres anticoagulants pour réduire le risque d'hématome.

- Hématome : La formation d'ecchymoses ou d'hématomes est fréquente. Appliquez des compresses froides et utilisez des crèmes à base d'arnica pour accélérer la résorption de l'ecchymose. Éviter l'exposition au soleil des zones affectées.
- Œdème : Appliquez des compresses froides et buvez beaucoup d'eau pour faciliter le drainage lymphatique. Réduisez votre consommation de sel pour éviter toute rétention d'eau supplémentaire.
- Surdose : Algeness étant un hydrocolloïde, il n'y a pas de risque d'augmentation inattendue du volume. Toutefois, s'il est certain qu'il y a une sur-correction après l'injection, le produit de comblement peut être dispersé par une injection de sérum physiologique chaud et un massage au cours de la période initiale.

Un médecin doit être consulté immédiatement si nécessaire et si des réactions indésirables et des effets secondaires apparaissent.

Outre les effets secondaires courants, d'autres effets moins courants peuvent également survenir, qui comprennent notamment :

- Formation de capsules ou contractures capsulaires,
- Infection,
- Plaie superficielle,
- Hyperpigmentation,
- Sérôme,
- Augmentation de pression à l'intérieur du compartiment,
- Granulome.

Ces effets secondaires sont moins probables mais doivent être surveillés de près. Si l'un de ces symptômes ou d'autres apparaissent, il est essentiel de consulter immédiatement un médecin.

Avertissements

Avant d'utiliser le produit, le patient / consommateur doit recevoir les instructions ci-jointes et être informé des indications, des contre-indications et effets secondaires possibles. En outre, le patient / consommateur doit être informé que l'Algeness doit être injecté par des médecins possédant la qualification susmentionnée.

Respecter strictement les techniques d'injection recommandées afin de minimiser la probabilité d'apparition des effets secondaires indiqués.

Maintenir une bonne hygiène pendant le traitement pour éviter les infections.

Si l'injection n'est pas suivie d'une technique et d'un massage soigneux, des nodules peuvent apparaître au niveau de la zone traitée.

Produit à USAGE UNIQUE. Produit STÉRILE. Ne pas stériliser de nouveau le produit.

Les vignettes sur l'emballage intérieur indiquant la stérilité du produit doivent être rouges, sinon NE PAS utiliser le produit. En cas d'emballage anormal, isoler les emballages non conformes et éliminer comme un déchet spécial. Ne jamais utiliser le produit s'il n'est pas conservé correctement ou s'il a été congelé.

Le produit inutilisé resté dans la seringue doit être éliminé (jeté) après le traitement, afin d'éviter tout risque d'infections croisées dues à l'utilisation sur d'autres patients.

Le médecin et/ou le patient / consommateur doit signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant de Ghimas et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient / consommateur est établi.

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

NE PAS UTILISER le produit après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Utilisez l'aiguille fournie ou les mêmes spécifications que celles indiquées ci-dessous.

Précautions et indications

Comme dans toutes les procédures percutanées, l'implant peut comporter des risques d'infection, si le produit est injecté dans des sites anatomiques où des processus inflammatoires ou infectieux sont en cours ou sans avoir nettoyé et désinfecté avec soin la zone à traiter.

Chez les patients souffrant de troubles hémorragiques et/ou de la coagulation ou qui suivent un traitement à base d'anticoagulants, le produit doit être utilisé avec précaution, car l'injection peut provoquer, avec une fréquence accrue, des hémorragies ou des ecchymoses localisées.

Algeness est uniquement destiné à des utilisateurs tels que des médecins qualifiés en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique.

Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.

Algeness® est un produit de comblement absorbé lentement et est totalement bio-compatible, indiqué pour le traitement des modifications atrophiques et hyper-kératosiques de la peau et pour la correction des rides, des plis cutanés, des cicatrices ou pour des problèmes associés à des lésions traumatiques.

Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.

Une période de surveillance après l'administration est recommandée pour détecter d'éventuels effets secondaires indésirables.

Pour une bonne conservation du résultat, rappelez au patient / consommateur l'importance d'un suivi plusieurs mois après le traitement.

Le patient / consommateur doit également être informé que le traitement peut être suspendu à tout moment à sa demande.

Informez le patient / consommateur de la nécessité de ne pas appliquer de cosmétiques à l'emplacement d'implantation pendant les douze heures suivantes et de ne pas s'exposer à des sources de chaleur directe (par exemple, exposition au soleil ou aux rayons UVA et UVB, utilisation de sèche-cheveux ou de sècheurs à cheveux, chaleur réverbérée par des cheminées, des saunas, etc.

Ne pas dépasser un maximum de 20 ml tous les 6 mois.

Pour les injections suivantes au même endroit, il faut attendre au moins 15 jours après la séance précédente.

Le produit, lorsqu'il est correctement utilisé, a une durée de vie utile d'environ 6 mois et se résorbe complètement en 12 mois environ.

5. ÉVALUATION CLINIQUE et PMCF

Contexte clinique

Le secteur des produits de comblement, substances à usage injectable utilisées pour restaurer et corriger les dommages résultant d'une atrophie dermique mais aussi pour des traitements correctifs visant à rétablir une morphologie normale, à réhydrater et à soutenir les tissus, est en constante évolution et en mutation.

L'une des caractéristiques les plus intéressantes de ce produit de comblement (par rapport aux autres résorbables) semble avoir été sa durabilité, qui était certainement supérieure à 6 mois même dans la dernière revue d'études de cas publiée en 2018 et également à partir de ce qui a émergé de l'étude multicentrique de 2019. En fait, il est probable que la durée plus longue puisse être attribuée aux différents modes de résorption. L'agarose, contrairement au collagène ou à l'acide hyaluronique, n'est pas directement attaqué par l'enzyme correspondante (le corps humain ne possède pas d'agarase) mais dégradé après l'attaque des macrophages.

Sur la base des observations et de l'expérience clinique acquises après des années d'utilisation des produits de comblement de la ligne ALGENESS, certains auteurs (2005, 2006 et 2008) ont réaffirmé dans les premiers travaux publiés les propriétés caractéristiques du gel d'agarose.

Tous les tests de biocompatibilité effectués sur l'Algeness de référence confirment ce qui est décrit dans les articles publiés. L'absence d'effets de toxicité aiguë et subaiguë/subchronique, d'irritation, de sensibilisation, de potentiel génotoxique et reproductif, de potentiel mutagène et d'effets de toxicité systémique à court et à long terme après implant intramusculaire permet de confirmer la biocompatibilité d'Algeness.

Preuves cliniques découlant du marquage CE

Une étude récente et importante, conclue en 2019, résume les effets de l'utilisation de l'appareil Algeness VL. En particulier, l'étude, ainsi que les données des rapports de cas, démontrent la sécurité et la performance du dispositif implanté dans le site affecté pour la correction des rides nasogéniennes en comparaison avec un produit de comblement à base d'acide hyaluronique (AH), actuellement le plus largement utilisé et disponible dans le commerce. Il a également été possible d'enregistrer les jugements des expérimentateurs sur la manipulation et la gestion du produit utilisé, la tolérance du produit, d'évaluer la durabilité des produits de comblement et d'obtenir des avis sur la satisfaction des patients.

Dans cette étude, dont le protocole a été autorisé par le Comité d'éthique indépendant (CEI), les deux produits ont été utilisés sur chaque patient (68 au total), Algeness a été comparé à un produit à base d'acide hyaluronique, ce qui a permis d'exclure les susceptibilités individuelles.

En conclusion, l'étude a démontré les résultats suivants :

- Algeness est entièrement absorbé en 8 mois environ.
- Il n'y a pas de différences inhérentes aux aspects de sécurité entre les deux produits de comblement
- Aucun effet indésirable grave ou inattendu n'a été enregistré

Résumé sur la sécurité

Le comportement du produit de comblement dans le tissu hôte, en ce qui concerne la sécurité et la biocompatibilité, a été soigneusement étudié par certains auteurs qui, après l'injection du produit de comblement avec 1,5 % d'agarose, ont conclu qu'après six mois, le produit de comblement était bien incorporé à l'hypoderme, qu'une augmentation des fibres de collagène était observée et que le tissu restait bien vascularisé sans aucun signe de granulomes ou de fibrose.

GHIMAS S.p.A.	RÉSUMÉ concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)	Page 13 sur 13
---------------	---	----------------

Le même contrôle, effectué un an après l'injection, a montré que le produit de comblement avait été complètement absorbé et qu'un épaissement du collagène était présent au niveau du derme-hypoderme. Le tissu conjonctif et sa structure sont similaires à ce qui ressortait de la biopsie tissulaire avant l'implant, il n'y a donc eu aucune altération.

L'absence d'effets de toxicité aiguë et subaiguë / sous-chronique, d'irritation, de sensibilisation, de potentiel génotoxique et reproductif, de potentiel mutagène et d'effets de toxicité systémique à court et à long terme après une implantation intramusculaire permet de confirmer la biocompatibilité des dispositifs Algeness.

Afin de soutenir l'utilisation du produit après de nombreuses années sur le marché et de confirmer les résultats des études précliniques et de l'étude clinique du Dr Scuderi, des activités de post-commercialisation ont été lancées. Les questionnaires élaborés par des utilisateurs professionnels ont permis de recueillir des informations qui confirment la sécurité et la tolérance du produit, car il permet d'obtenir immédiatement les résultats escomptés et de compenser le manque de volume tissulaire sans activation du système immunitaire et, par conséquent, sans effet indésirable.

Aucun risque ou effet secondaire grave n'est apparu lors de l'injection du produit. Par conséquent, le dispositif est sûr et le profil de risque associé au traitement favorise l'applicabilité et l'utilisation d'Algeness.

6. ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter d'abord un professionnel de la santé qui pourra évaluer votre situation personnelle et vous aider à choisir le meilleur produit à utiliser comme produit de comblement esthétique.

L'appareil Algeness à usage esthétique ne participe pas au traitement d'une pathologie ou d'un traumatisme préexistant, mais est utilisé sur des consommateurs en bonne santé qui souhaitent améliorer leur apparence. Pour cette raison, il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques à envisager.

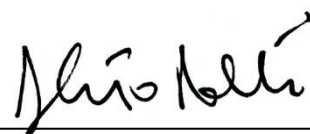
7. COMPÉTENCES REQUISES ET FORMATION DE L'UTILISATEUR

Algeness est uniquement destiné à des utilisateurs tels que des médecins qualifiés en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique

L'utilisation d'Algeness par des utilisateurs n'appartenant pas à la catégorie indiquée dans le paragraphe des indications, tels que des praticiens non formés, qualifiés ou accrédités dans le domaine de la santé ou sans qualification en médecine esthétique, des dermatologues ou des médecins spécialisés en dehors du domaine de la chirurgie plastique, reconstructive et/ou esthétique, est strictement interdite.

Le dispositif ne doit être utilisé que par des utilisateurs professionnels et médicaux qui connaissent et maîtrisent les techniques d'injection. L'injection doit être effectuée dans un cabinet médical qui respecte les normes sanitaires. Il est donc recommandé de veiller à une bonne aseptie de la zone traitée avant, pendant et après l'insertion de l'implant, ainsi qu'à un environnement approprié.

8. DATE ET SIGNATURE DU RESPONSABLE DE LA RÉDACTION



**Dr. Alberto Poletti -
RAQ et Responsable MDR**

9. RÉVISION

Révision SSPC	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
00	31 mai 2024	Première édition pour un usage esthétique	<input checked="" type="checkbox"/> Oui : langue italienne et anglaise <input type="checkbox"/> Non (uniquement DM de classe IIa et implantables IIb)