

GHIMAS S.p.A.	SINTESI relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSPC)	Pagina 1 di 13
---------------	--	----------------

0.0 PREMESSA E SCOPO DELLA SINTESI

Per ottemperare all'articolo 32 del Regolamento Europeo 745/2017, tale documento funge da sintesi relativa alla sicurezza e prestazione clinica (SSPC) del prodotto sottocitato con lo scopo di rendere di pubblico accesso informazioni sulla sicurezza e performance del dispositivo ad uso estetico.

Il SSPC deve essere una fonte che racchiude informazioni importanti per gli utilizzatori (sia utenti professionali che informazioni rilevanti per i pazienti).

Tale documento viene redatto per dispositivi con classe di rischio III o risultasse un dispositivo impiantabile e successivamente deve essere validato dall'organismo notificato e pubblicato sulla Banca Dati Europea (Eudamed).

Il SSPC non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti previsti.

Questo riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSPC) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori professionisti (medici).

In seguito a queste informazioni, vi sarà una sintesi dedicata ai pazienti del presente dispositivo.

1.0 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 - Nome Dispositivo	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
1.2 - Fabbricante	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO, Italy
1.3 - SRN Fabbricante	IT-MF-000017070.
1.4 - UDI-DI di base	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
1.5 - Nomenclatura CND e Descrizione	P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE
1.6 - Classe del Dispositivo	III – Secondo regola 8 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.
1.7 - Anno di rilascio del primo Certificato CE	2004
1.8 - Organismo Notificato di rilascio e n.° identificativo	Eurofins Product Testing Italy Srl – numero 0477

2.0 DESTINAZIONE D'USO

2.1 - Destinazione d'uso In ambito estetico **Algeness** è un filler riassorbibile indicato per la correzione di inestetismi cutanei causati da rughe, pieghe o cicatrici infossate. In particolare, l'uso di Algeness VL e DF è indicato specificatamente anche per la correzione delle rughe nasolabiali.

2.2 - Indicazioni

Algeness può essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Prima di utilizzare il dispositivo, scansionare il codice QR riportato di seguito per accedere alla documentazione di formazione sulle modalità d'uso, tecniche e altre informazioni utili per un utilizzo sicuro di Algeness.

Prima dell'utilizzo, miscelare il gel tra le due siringhe per almeno dieci (10) per una migliore consistenza e migliori risultati. In seguito, rimuovere la siringa ed il connettore vuoto e raccordare alla siringa preriempita l'ago in dotazione.

Algeness® è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile, è indicato per il trattamento delle modificazioni atrofiche e ipercheratosiche della cute e per la correzione delle rughe, pieghe cutanee, cicatrici, o per problemi associati a lesioni traumatiche.

Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Prima dell'iniezione è necessario eseguire una visita anamnestica per identificare possibili fattori connessi al paziente/consumatore, come ad esempio trattamenti in corso e/o precedenti o condizioni che possono influire sulla procedura.

Prima dell'iniezione è necessario effettuare un'accurata detersione ed una completa disinfezione della sede d'impianto. Si raccomanda di mantenere un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo (ambulatoriale).

Posizionare Algeness® sotto la sede che si vuole correggere a livello del sottoderma e ad una profondità variabile in dipendenza della concentrazione di agarosio. La quantità da iniettare nel sottoderma e la sua profondità è lasciata al giudizio del medico. Non si devono eccedere i 20 ml di Algeness applicato nella stessa sede di iniezione durante la seduta.

Algeness® non deve essere usato in eccesso (ipercorrezione e/o sovradosaggio).

La correzione può essere eseguita con le consuete tecniche: la tecnica di scollamento, la tecnica lineare profonda o a ventaglio. L'iniezione deve essere effettuata lentamente per un migliore posizionamento del prodotto nelle sedi desiderate ed un minor trauma dei tessuti.

Il prodotto si estrude applicando una pressione continua e costante sul pistone della siringa durante l'estrazione dell'ago.

Per una correzione ottimale, dopo l'impianto, massaggiare sempre la zona trattata per rendere omogenea la distribuzione del materiale iniettato.

È consigliabile l'applicazione di freddo nell'area di trattamento per ridurre eventuali reazioni indesiderate a livello locale.

Si raccomanda di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la somministrazione, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati.

Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente/consumatore l'importanza di un follow-up dopo alcuni mesi dal trattamento.

Il paziente/consumatore va inoltre informato che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.

Informare il paziente/consumatore circa la necessità di non applicare cosmetici nella sede d'impianto per le successive dodici ore e di non esporsi nei giorni successivi a fonte di calore diretto (ad esempio: esposizione al sole o ai raggi UVA e UVB, uso di phon o di caschi asciugacapelli, calore riverberato dai caminetti, sauna, ecc.).

Non superare il limite massimo di 20 ml ogni 6 mesi.

Per le successive iniezioni nel medesimo sito, attendere almeno 15 giorni dalla precedente sessione.

Il prodotto, se correttamente utilizzato, presenta una vita utile di circa 6 mesi e un completo riassorbimento in circa 12 mesi.

2.3 - Controindicazioni

È controindicato in tutti i casi diversi da quelli riportati nelle indicazioni del prodotto, quindi, non deve essere iniettato superficialmente a livello del derma nè in bolo.

Prima dell'iniezione accertarsi che il paziente/consumatore non riscontri particolare ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto, altrimenti non utilizzare su tali soggetti.

Come per tutti i filler, si sconsiglia l'utilizzo del prodotto per la correzione di zone particolarmente vascolarizzate, in quanto può aumentare il rischio di compressione e di occlusione dei vasi e della fenomenologia correlata.

Algeness non deve essere iniettato nei soggetti che presentano patologie acute o croniche della pelle nelle aree da correggere o nell'immediata vicinanza e, per motivi prudenziali, nei soggetti con anamnesi positiva per reazioni anafilattiche o per allergie gravi, nei pazienti con gravi malattie di organo o di apparato, incluse le malattie autoimmuni. Il prodotto non è destinato all'uso su bambini, pazienti con età inferiore a 18 anni, donne in gravidanza o in allattamento. Si raccomanda di evitare l'utilizzo combinato con altre sostanze quali fillers reticolati (crosslinkati) nella stessa zona di trattamento.

Non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, perché potrebbe causare l'insorgenza di occlusione, necrosi locale del tessuto o embolie.

È severamente vietato l'uso di Algeness da parte di utilizzatori non inclusi nella categoria indicati nel paragrafo delle indicazioni, quali operatori non formati, non qualificati o accreditati nel campo sanitario oppure senza una qualifica in medicina estetica, dermatologi o medici specializzati fuori dall'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

3.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 - Descrizione del Dispositivo

Algeness, è un dispositivo a base di agarosio, acqua PPI, tampone fosfato e, per i modelli VL e DF, sodio ialuronato.

Algeness, iniettato nel tessuto sottodermico, fornisce un supplemento viscoelastico alla matrice. L'agarosio ripristina il volume tissutale perduto sia del tessuto adiposo sia dello

3.2 - Precedenti versioni e varianti del dispositivo

stroma connettivale, garantendo la biocompatibilità con la matrice extracellulare e l'armonia delle forme naturali. Algeness risulta efficace nell'ambito della chirurgia estetica che ha come obiettivo la correzione degli inestetismi cutanei correlati all'eziologia dell'atrofia tissutale, ovvero rughe, pieghe e cicatrici infossate e può essere utilizzato anche per profondi riempimenti del tessuto cutaneo.

Nel sito di impianto, Algeness viene riassorbito in circa 12 mesi.

Deve essere conservato a temperatura ambiente, tra 6 e 30°C, o, se necessario, in frigorifero, evitando il congelamento.

Algeness non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza apposta sulla confezione.

I quattro modelli di Algeness presenti sul mercato si distinguono per la concentrazione di agarosio, in particolare più è alto il contenuto di agarosio, più il dispositivo deve essere iniettato nel profondo derma.

Di seguito le indicazioni d'uso per modello:

Algeness LD (densità bassa - sottodermico) è indicato per le riparazioni e correzioni superficiali sotto dermiche di ipotrofie o lesioni tissutali come nell'area periorale.

Algeness HD (densità media - sottodermico) è indicato per le riparazioni e correzioni superficiali sotto dermiche di ipotrofie o lesioni tissutali come nell'area periorale.

Algeness VL (densità medio/alta - sottodermico profondo) è indicato nel ripristino volumetrico in tutte quelle forme di ipotrofia dei tessuti profondi con grave o modesta perdita di tono dei legamenti profondi come nelle zone suborbitali e nella zona mandibolare frontale, tra cui la correzione delle rughe nasolabiali.

Algeness DF (densità alta - sottodermico profondo) è indicato nel ripristino volumetrico per tutte le forme di grave ipotrofia dei tessuti profondi con grave perdita di volume e di tono dei legamenti profondi come nelle zone suborbitali e nella zona mandibolare frontale, tra cui la correzione delle rughe nasolabiali.

3.3 - Descrizione degli accessori

Il prodotto viene venduto in siringa pre-riempita che si collega, tramite raccordo Luer a una seconda siringa vuota per permettere la miscelazione del gel prima dell'uso. Insieme alla doppia siringa è disponibile un'aletta per aumentare la superficie di contatto e un ago ipodermico da utilizzare in raccordo alla siringa pre-riempita per l'iniezione. Ogni siringa presenta con sé una tessera d'impianto che deve essere compilata dal medico, come le indicazioni presenti nel foglietto illustrativo, e consegnata al paziente/consumatore.

4.1 - Rischi Residui & Effetti Avversi Indesiderati

4.0 RISCHI RESIDUI E AVVERTENZE

Il fabbricante dispone delle competenze e del know-how utili per condurre la gestione dei rischi secondo la norma armonizzata ISO 14971 ed ISO/TR 24971: tramite tale metodica, non si sono registrati rischi residui inaccettabili in seguito alle azioni adottate per mitigare quelli identificati. Alcuni dei rischi residui sono controllati attraverso l'elencazione di avvertenze ed effetti collaterali nel foglietto illustrativo.

Nonostante questo, l'impianto può comportare rischi d'infezione, qualora il prodotto sia iniettato in siti anatomici dove sono presenti processi infiammatori o infettivi, oppure senza effettuare una corretta detersione e disinfezione della zona da correggere. Nei pazienti con disturbi emorragici e/o della coagulazione o nel corso di trattamenti con anticoagulanti, il prodotto deve essere usato con cautela, in quanto l'atto iniettivo può provocare, con maggiore frequenza, emorragie o ecchimosi locali.

A seguito dell'impianto si possono raramente avere reazioni edematose o arrossamento cutaneo, di grado lieve o moderato, che si risolvono completamente nel giro di alcuni giorni. Anche se l'applicazione di Algeness® non è dolorosa, non può essere esclusa la possibilità di rare segnalazioni di dolore transitorio per l'atto iniettivo, specie in zone particolarmente sensibili. L'uso del filler estetico riassorbibile e biocompatibile può comportare alcuni effetti collaterali. Di seguito sono riportati gli effetti collaterali comuni e i trattamenti raccomandati. Trattamento effetti collaterali comuni

- **Noduli:** i noduli possono comparire entro le prime quattro settimane dall'iniezione e sono singoli, ben confinati e non infiammatori. Un massaggio prolungato o una dispersione del nodulo tramite cannula accelera la sua biodegradazione.
- **Indurimento:** la tecnica di iniezione lenta e precisa può prevenire tale effetto. In caso in cui si riscontri è necessario eseguire un delicato massaggio, e nel caso applicare di impacchi caldi. In alcuni casi è consigliabile procedere con un trattamento antibiotico ad ampio spettro, per cui si richiede un consulto medico.
- **Infiammazione:** Applicare impacchi freddi e utilizzare creme antinfiammatorie se necessario. L'infiammazione dovrebbe ridursi entro pochi giorni.

- Risposta immunitaria: Il gel di agarosio è un polisaccaride puro e non contiene proteine, agenti reticolanti o sostanze chimiche; pertanto, la reazione immunologica è estremamente bassa ma, se necessario, può essere gestita tramite un trattamento antistaminico appositamente studiato dal medico.
- Gonfiore: qualsiasi trauma, comprese le iniezioni, può causare un gonfiore temporaneo. L'applicazione di freddo e dormire con la testa leggermente sollevata può favorire il drenaggio dei fluidi e ridurre il gonfiore. In alcuni casi è consigliabile un massaggio delicato o l'utilizzo di creme/gel antinfiammatorie.
- Dolore: Tipicamente scompare subito dopo l'atto iniettivo ma in altri casi può essere alleviato con un trattamento di antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene. Evitare aspirina e altri anticoagulanti per ridurre il rischio di ematomi.
- Ematoma: La formazione di lividi o ematomi è comune. Applicare impacchi freddi e utilizzare creme a base di arnica per accelerare la risoluzione del livido. Evitare l'esposizione al sole sulle aree interessate.
- Edema: Applicare impacchi freddi e bere molta acqua per facilitare il drenaggio linfatico. Ridurre l'assunzione di sale per evitare ulteriore ritenzione idrica.
- Sovradosaggio: Poiché Algeness è un idrocolloide, non esiste la possibilità di un aumento di volume inaspettato. Tuttavia, se è certo che vi sia una correzione eccessiva dopo l'iniezione, il filler può essere disperso con un'iniezione di soluzione fisiologica calda e un massaggio nel periodo iniziale.

È necessario consultare immediatamente il medico in caso di necessità e qualora si manifestino reazioni avverse ed effetti indesiderati.

Oltre agli effetti collaterali comuni, possono verificarsi anche altri effetti meno comuni, che includono ma non sono limitati a:

- Formazione di capsule o contratture capsulari,
- Infezione,
- Ferita superficiale,
- Iperpigmentazione,
- Sieroma,
- Aumento pressione all'interno del compartimento,
- Granuloma.

Questi effetti collaterali sono meno probabili ma devono essere monitorati attentamente. In caso di insorgenza di uno di questi sintomi o altri, è essenziale consultare immediatamente un medico.

4.2 - Avvertenze e precauzioni

Prima dell'utilizzo del prodotto è necessario fornire al paziente/consumatore le istruzioni per l'uso per essere informato circa le indicazioni, l'uso esclusivamente professionale, le controindicazioni ed i possibili effetti collaterali, comprese le loro misure di trattamento, che potrebbero manifestarsi con l'impianto.

Seguire strettamente le tecniche di iniezione raccomandate per minimizzare la probabilità di insorgenza degli effetti collaterali indicati.

Mantenere un'igiene adeguata durante il trattamento per prevenire infezioni.

Se non si esegue un'accurata tecnica e massaggio in seguito all'iniezione, è possibile la comparsa di noduli nella zona trattata.

Prodotto MONOUSO. Prodotto sterile. Non deve essere ri-sterilizzato.

I bollini sulla confezione interna che indicano la sterilità del prodotto devono essere di colore rosso, diversamente NON utilizzare il prodotto. In caso di confezione anomala, isolare le confezioni non conformi e smaltire come rifiuto speciale. Non utilizzare mai il prodotto se non conservato correttamente o se sottoposto a congelamento.

Il materiale non utilizzato rimasto nella siringa deve essere eliminato (smaltito) dopo il trattamento per evitare il rischio d'infezioni crociate dovute all'utilizzo su altri pazienti.

Il medico e/o il paziente/consumatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante Ghimas e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente/consumatore è stabilito.

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

NON UTILIZZARE il prodotto dopo la data di scadenza apposta sulla confezione.

Utilizzare l'ago in dotazione o di medesime caratteristiche sotto riportate.

4.3 - Altri aspetti legati alla sicurezza

I dispositivi Algeness, dalla loro data di prima commercializzazione, non sono mai stati soggetti a nessuna azione correttiva di sicurezza (FSCA) né a notifiche di sicurezza (FSN).

5.0 VALUTAZIONE CLINICA e PMCF

(Riassunto della valutazione clinica secondo Allegato XIV del Reg. 2017/745)

5.1- Evidenze cliniche derivanti da indagini cliniche precedenti la marcatura CE

Un recente ed importante studio, concluso dal Dott. Scuderi nel 2019, ha permesso di riassumere gli effetti dopo l'utilizzo del dispositivo Algeness VL. In particolare, lo studio è a dimostrazione della sicurezza e prestazione del dispositivo impiantato nella sede interessata per la correzione delle rughe nasolabiali in confronto ad un filler a base di acido ialuronico (HA), attualmente il più utilizzato e presente in commercio. È stato inoltre possibile registrare i giudizi degli sperimentatori sulla manipolazione e gestione del prodotto utilizzato, tollerabilità del prodotto, valutazione della durata dei filler e le opinioni sulla soddisfazione dei pazienti.

In questo studio, con protocollo autorizzato dal comitato etico indipendente (IEC), sono stati utilizzati su ogni paziente (68 totali) entrambi i prodotti, escludendo così la suscettibilità individuale.

In conclusione, lo studio ha dimostrato i seguenti risultati:

- Algeness viene completamente assorbito in circa 8 mesi.
- Non ci sono differenze inerenti agli aspetti di sicurezza dei due filler
- Non sono stati registrati effetti avversi gravi o inattesi

5.2 - Riassunto di dati clinici derivanti da altre fonti

I dati clinici derivanti da sondaggi tramite attività di PMCF e la letteratura scientifica referenziata, sostengono la prestazione e la sicurezza del dispositivo, infatti, l'uso di Algeness come dispositivo per il trattamento degli inestetismi cutanei ed il ripristino della naturale struttura del tessuto dermico, è sicuro e adatto a tale destinazione.

I risultati clinici emersi dai questionari raccolti, indagini cliniche e articoli scientifici dimostrano in maniera oggettiva e professionale la sicurezza e la prestazione di Algeness. Tali dati, ma soprattutto la mancata indicazione di specifiche problematiche di prodotto raccolte sul campo, confermano l'ottima tollerabilità ed efficacia del dispositivo nella correzione non chirurgica dei tessuti molli, tra l'altro, con l'assenza di effetti indesiderati persistenti. Non essendoci rischi residui e/o aspetti da approfondire in termini di performance o sicurezza non si rende necessario avviare altri studi per determinare la sicurezza e la prestazione del dispositivo quanto non vi sono né problematiche legate all'utilizzo, né problematiche di sicurezza o elementi legati alla performance che devono essere approfonditi.

I risultati clinici identificati riguardano quindi il ripristino della normale morfologia del tessuto, le sue volumetrie e simmetrie, e quindi che rende naturale il tessuto invecchiato. Lo studio del Dott. Scuderi si è focalizzato sulla sicurezza del dispositivo e sui risultati estetici, che, insieme ai dati raccolti tramite sondaggi, dimostrano come tutti gli inestetismi trattati siano stati notevolmente ridotti con evidente riduzione della profondità dell'inestetismo e in alcuni casi quasi completamente eliminata. La condizione generale dei casi è notevolmente migliorata, come dall'indice di miglioramento indicato, e confermata la prestazione sui pazienti.

I rischi associati all'impianto del dispositivo sono risultati e confermati minimi in quanto, la sua integrazione con il tessuto ospite avviene in modo naturale e coerente con la sua natura, riempiendo gli spazi vuoti e compensando la carenza del volume tissutale.

Non sono emerse reazioni avverse gravi, effetti indesiderati e non precedentemente identificati o reazioni infiammatorie scatenate dal sistema immunitario. Pertanto, tutti i rischi identificati sono stati valutati nel documento di analisi dei rischi, mitigati, e mantenuti quindi sotto controllo.

5.3 - Sintesi della sicurezza e prestazione del Dispositivo

Il comportamento del filler all'interno del tessuto ospitante, in merito alla sicurezza e biocompatibilità, è stato accuratamente studiato da alcuni autori che, in seguito all'iniezione di filler con 1,5% di agarosio, hanno concluso che, a distanza di sei mesi, il filler è ben adeso all'ipoderma, si è notato un aumento fisiologico delle fibre di collagene ed il tessuto rimane ancora ben vascolarizzato senza cenni di granulomi o fibrosi.

Lo stesso controllo, effettuato a distanza di un anno dalla data di iniezione, ha permesso di affermare che il filler è stato completamente assorbito e che al livello del derma-ipoderma è presente un ispessimento del collagene. Il tessuto connettivo e la sua struttura sono simili a quanto emerso dalla biopsia del tessuto prima dell'impianto, quindi non vi sono state alterazioni.

I dati analizzati confermano infatti le adeguate performance e sicurezza del prodotto:

- Naturale e biodegradabile: il prodotto non viene rigettato in seguito alla sua iniezione perché, essendo a base di agarosio, viene accettato naturalmente dalle cellule formate il sito di trattamento. Questo vantaggio viene confermato anche dalle poche reazioni

avverse che si sono presentate sia nella ricerca bibliografica sia nelle segnalazioni da parte dei clienti.

- Ristrutturante: in seguito al trattamento, l'effetto ricostituente si denota immediatamente e non causa rigonfiamenti nei successivi giorni perché non è una sostanza idrofila che attira molecole di acqua, a differenza dei più comuni filler a base di acido ialuronico.
- Gradualmente riassorbito: la composizione naturale del gel permette la sua completa degradazione in tempi più lunghi in quanto l'agarosio non viene direttamente attaccato da un enzima, ma viene sottoposto all'azione macrofagica e successivamente attaccato da parte delle galattosinasi con distacco delle molecole che costituiscono il polimero.
- Gel omogeneo e morbido, costituito da una rete tridimensionale a maglie rigide in grado di trattenere molecole e liquidi organici in equilibrio dinamico con il suo riassorbimento, di facile estrusione tramite una leggera pressione del pollice sullo stantuffo della siringa ed attraverso aghi di più piccolo calibro (27-30 Gauge).
- Modesto o assente dolore durante l'impianto.
- Impianto ideale nel derma medio e profondo, con variabile orientamento del becco di flauto, a seconda della regione anatomica trattata e delle caratteristiche dell'inestetismo.
- Edema post-impianto contenuto, dose dipendente, in rari casi con amplificazioni della durata di 24-48 ore.
- Durata dell'efficacia della correzione per circa 6 mesi e completo riassorbimento in circa 12 mesi.

In conclusione, tutti i test di biocompatibilità svolti sul dispositivo Algeness di riferimento sono risultati validi per le norme della serie EN ISO 10993 attuali. L'assenza di effetti di tossicità acuta e subacuta/subcronica, irritazione, sensibilizzazione, del potenziale genotossico e per la riproduzione, del potenziale mutagenico e di effetti di tossicità sistemica a breve e lungo termine dopo impianto intramuscolare, permette di confermare la biocompatibilità dei dispositivi Algeness.

5.4 - In corso o pianificate attività di post-market follow-up

Per sostenere l'uso del prodotto dopo molti anni sul mercato e a confermare quanto emerso dagli studi preclinici e dallo studio clinico del Dott. Scuderi in merito alla sicurezza del dispositivo, sono state avviate delle attività post-commercializzazione in cui, dai questionari redatti dagli utilizzatori professionisti, sono emerse informazioni che sostengono la sicurezza e tollerabilità del prodotto perché esso raggiunge immediatamente i risultati previsti ha quindi ripristinato la morfologia del tessuto risultando performante coerentemente con i claims.

Non sono emersi segni di attivazione del sistema immunitario e non si sono registrati effetti avversi.

Non sono emersi rischi ed effetti collaterali gravi dall'iniezione del prodotto, pertanto, il dispositivo è risultato sicuro con un profilo di rischio associato al trattamento a vantaggio dell'applicabilità ed utilizzo di Algeness come filler estetico.

6.0 ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Il dispositivo Algeness con destinazione d'uso estetica non è implicato nella cura di una patologia preesistente o di un trauma ma viene utilizzato su consumatori sani che intendono migliorare il proprio aspetto. Per tale motivo non esistono alternative terapeutiche da prendere in considerazione.

7.0 CAPACITÀ RICHIESTE E ADDESTRAMENTO UTENTE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da utenti professionisti, medici, che conoscono e sono abili nelle tecniche iniettive. L'iniezione deve essere eseguita presso l'ambulatorio medico conforme alle norme sanitarie. Pertanto, si raccomanda di mantenere un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo.

8.0 RIFERIMENTI A SPECIFICHE NORME & SPECIFICHE COMUNI APPLICABILI

Il dispositivo viene fabbricato all'interno di una camera bianca a contaminazione controllata e successivamente viene sterilizzato ai raggi Gamma; per questi aspetti, il prodotto segue le norme comuni ISO inerenti i processi di sterilizzazione, validazione camera bianca e valutazione ed indagini cliniche.

In particolare, le norme di riferimento sono le seguenti:

Regolamento UE 2022/2346 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento UE 2017/745

GHIMAS S.p.A.	SINTESI relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSPC)	Pagina 7 di 13
---------------	--	----------------

UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari" (recepisce EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
ISO 10993-1:2021 Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices Part 2: Animal welfare requirements
ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-16:2018 Biological evaluation of medical devices Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
ISO 10993-17:2009 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18:2009 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-23: 2021 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation
ISO/TS 10993-19:2006 Biological evaluation of medical devices Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
ISO/TR 15499:2016 Biological evaluation of medical devices — Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process
EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
UNI EN ISO 11137-1: 2020 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737-2:2021 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 14: Valutazione dell'idoneità all'uso di un'attrezzatura mediante la determinazione della concentrazione di particelle nell'aeroporato
UNI EN ISO 14644-2:2016 Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire l'evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell'aria in termini di concentrazione particellare.

9.0 DATA E FIRMA DEL RESPONSABILE DELLA STESURA



**Dott. Alberto Poletti -
RAQ e Persona Responsabile MDR**

10.0 REVISIONE

Revisione SSPC	Data di emissione	Descrizione modifica	Revisione validata dall'Organismo Notificato
00	31 Maggio 2024	Prima emissione per uso estetico	<input checked="" type="checkbox"/> Si: lingua italiana e inglese <input type="checkbox"/> No (solo per DM di classe IIa e impiantabili IIb)

Una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, destinato a pazienti, è riportata di seguito.

GHIMAS S.p.A.	SINTESI relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSPC)	Pagina 8 di 13
---------------	--	----------------

Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSPC) per i pazienti

Questo riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSPC) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti. Un riassunto più completo della sua sicurezza e delle sue prestazioni cliniche preparato per gli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento.

L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica.

Si prega di contattare il proprio medico in caso di domande sulle proprie condizioni mediche o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSPC non è destinato a sostituire una scheda implantare o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Nome Dispositivo	ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF
Fabbricante	GHIMAS S.p.A. Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO, Italy
UDI-DI di base	ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6 ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9 ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC
Anno di rilascio del primo Certificato CE	2004

2. DESTINAZIONE D'USO

Destinazione d'uso	In ambito estetico Algeness è un filler riassorbibile indicato per la correzione di inestetismi cutanei causati da rughe, pieghe o cicatrici infossate. In particolare, l'uso di Algeness VL e DF è indicato specificatamente anche per la correzione delle rughe nasolabiali.
Indicazioni	<p>Algeness può essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.</p> <p>Prima di utilizzare il dispositivo, scansionare il codice QR riportato di seguito per accedere alla documentazione di formazione sulle modalità d'uso, tecniche e altre informazioni utili per un utilizzo sicuro di Algeness.</p> <p>Prima dell'utilizzo, miscelare il gel tra le due siringhe per almeno dieci (10) per una migliore consistenza e migliori risultati. In seguito, rimuovere la siringa ed il connettore vuoto e raccordare alla siringa preriempita l'ago in dotazione.</p> <p>Algeness® è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile, è indicato per il trattamento delle modificazioni atrofiche e ipercheratosiche della cute e per la correzione delle rughe, pieghe cutanee, cicatrici, o per problemi associati a lesioni traumatiche.</p> <p>Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.</p> <p>Prima dell'iniezione è necessario eseguire una visita anamnestica per identificare possibili fattori connessi al paziente/consumatore, come ad esempio trattamenti in corso e/o precedenti o condizioni che possono influire sulla procedura.</p> <p>Prima dell'iniezione è necessario effettuare un'accurata detersione ed una completa disinfezione della sede d'impianto. Si raccomanda di mantenere un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo (ambulatoriale).</p> <p>Posizionare Algeness® sotto la sede che si vuole correggere a livello del sottoderma e ad una profondità variabile in dipendenza della concentrazione di agarosio. La quantità da iniettare nel sottoderma e la sua profondità è lasciata al giudizio del medico. Non si devono eccedere i 20 ml di Algeness applicato nella stessa sede di iniezione durante la seduta.</p> <p>Algeness® non deve essere usato in eccesso (iper-correzione e/o sovradosaggio). La correzione può essere eseguita con le consuete tecniche: la tecnica di scollamento, la tecnica lineare profonda o a ventaglio. L'iniezione deve essere effettuata lentamente per</p>

un migliore posizionamento del prodotto nelle sedi desiderate ed un minor trauma dei tessuti.

Il prodotto si estrude applicando una pressione continua e costante sul pistone della siringa durante l'estrazione dell'ago.

Per una correzione ottimale, dopo l'impianto, massaggiare sempre la zona trattata per rendere omogenea la distribuzione del materiale iniettato.

È consigliabile l'applicazione di freddo nell'area di trattamento per ridurre eventuali reazioni indesiderate a livello locale.

Si raccomanda di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la somministrazione, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati.

Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente/consumatore l'importanza di un follow-up dopo alcuni mesi dal trattamento.

Il paziente/consumatore va inoltre informato che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.

Informare il paziente/consumatore circa la necessità di non applicare cosmetici nella sede d'impianto per le successive dodici ore e di non esporsi nei giorni successivi a fonte di calore diretto (ad esempio: esposizione al sole o ai raggi UVA e UVB, uso di phon o di caschi asciugacapelli, calore riverberato dai caminetti, sauna, ecc.).

Non superare il limite massimo di 20 ml ogni 6 mesi.

Per le successive iniezioni nel medesimo sito, attendere almeno 15 giorni dalla precedente sessione.

Il prodotto, se correttamente utilizzato, presenta una vita utile di circa 6 mesi e un completo riassorbimento in circa 12 mesi.

Controindicazioni

È controindicato in tutti i casi diversi da quelli riportati nelle indicazioni del prodotto, quindi, non deve essere iniettato superficialmente a livello del derma né in bolo.

Prima dell'iniezione accertarsi che il paziente/consumatore non riscontri particolare ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto, altrimenti non utilizzare su tali soggetti.

Come per tutti i filler, si sconsiglia l'utilizzo del prodotto per la correzione di zone particolarmente vascolarizzate, in quanto può aumentare il rischio di compressione e di occlusione dei vasi e della fenomenologia correlata.

Algeness non deve essere iniettato nei soggetti che presentano patologie acute o croniche della pelle nelle aree da correggere o nell'immediata vicinanza e, per motivi prudenziali, nei soggetti con anamnesi positiva per reazioni anafilattiche o per allergie gravi, nei pazienti con gravi malattie di organo o di apparato, incluse le malattie autoimmuni. Il prodotto non è destinato all'uso su persone con età inferiore a 18 anni, donne in gravidanza o in allattamento. Si raccomanda di evitare l'utilizzo combinato con altre sostanze quali fillers reticolati (crosslinkati) nella stessa zona di trattamento.

Non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, perché potrebbe causare l'insorgenza di occlusione, necrosi locale del tessuto o embolie.

È severamente vietato l'uso di Algeness da parte di utilizzatori non inclusi nella categoria indicati nel paragrafo delle indicazioni, quali operatori non formati, qualificati o accreditati nel campo sanitario oppure senza una qualifica in medicina estetica, dermatologi o medici specializzati fuori dall'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Pazienti target

La popolazione target include pazienti/consumatori con inestetismi cutanei, atrofia dermica e nei deficit connettivali e che non rientrano nelle popolazioni descritte nel paragrafo delle controindicazioni.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione del Dispositivo

Algeness, è un dispositivo a base di agarosio, acqua PPI, tampone fosfato e, per i modelli VL e DF, sodio ialuronato.

Algeness, iniettato nel tessuto sottodermico, fornisce un supplemento viscoelastico alla matrice. L'agarosio ripristina il volume tissutale perduto sia del tessuto adiposo sia dello stroma connettivale, garantendo la biocompatibilità con la matrice extracellulare e l'armonia delle forme naturali. Algeness risulta efficace nell'ambito della chirurgia estetica che ha come obiettivo la correzione degli inestetismi cutanei correlati all'eziologia dell'atrofia tissutale, ovvero rughe, pieghe e cicatrici infossate e può essere utilizzato anche per profondi riempimenti del tessuto cutaneo.

Nel sito di impianto, Algeness viene riassorbito in circa 12 mesi.

Descrizione degli accessori

Il prodotto viene venduto in siringa pre-riempita che si collega, tramite raccordo Luer a una seconda siringa vuota per permettere la miscelazione del gel prima dell'uso. Insieme alla doppia siringa è disponibile un'aletta per aumentare la superficie di contatto e un ago ipodermico da utilizzare in raccordo alla siringa pre-riempita per l'iniezione. Ogni siringa presenta con sé una tessera d'impianto che deve essere compilata dal medico, come le indicazioni presenti nel foglietto illustrativo, e consegnata al paziente/consumatore.

4. RISCHI RESIDUI E AVVERTENZE

Rivolgiti al tuo medico se ritieni di riscontrare effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se sei preoccupato per i rischi. Questo documento non è inteso a sostituire una consultazione con la vostra assistenza sanitaria professionale se necessario.

Gestione di potenziali rischi

GHIMAS SPA in quanto fabbricante di dispositivi, che immette in commercio a proprio nome, mantiene attivo un processo per l'identificazione dei pericoli associabili a propri dispositivi, per stimare e valutare i rischi conseguenti, controllare i rischi stessi e monitorare l'efficacia di tale processo.

I dati vengono raccolti tramite un piano di sorveglianza post-commercializzazione, che Ghimas aggiorna annualmente, tramite cui si riassumono informazioni derivanti da diverse fonti, quali banca dati, articoli scientifici, segnalazioni e reclami, che vengono analizzate e discusse per identificare nuovi possibili rischi.

Rischi Residui & Effetti Avversi Indesiderati

Ghimas dispone delle competenze e del know-how utili per condurre la gestione dei rischi secondo la norma armonizzate riconosciute a livello mondiale: tramite tale metodica, non si sono registrati rischi residui inaccettabili in seguito alle azioni adottate per mitigare quelli identificati. Alcuni dei rischi residui sono controllati attraverso l'elencazione di avvertenze ed effetti collaterali nel foglietto illustrativo.

Nonostante questo, l'impianto può comportare rischi d'infezione, qualora il prodotto sia iniettato in siti anatomici dove sono presenti processi infiammatori o infettivi, oppure senza effettuare una corretta detersione e disinfezione della zona da correggere. Nei pazienti con disturbi emorragici e/o della coagulazione o nel corso di trattamenti con anticoagulanti, il prodotto deve essere usato con cautela, in quanto l'atto iniettivo può provocare, con maggiore frequenza, emorragie o ecchimosi locali.

A seguito dell'impianto si possono raramente avere reazioni edematose o arrossamento cutaneo, di grado lieve o moderato, che si risolvono completamente nel giro di alcuni giorni.

Anche se l'applicazione di Algeness® non è dolorosa, non può essere esclusa la possibilità di rare segnalazioni di dolore transitorio per l'atto iniettivo, specie in zone particolarmente sensibili. L'uso del filler estetico riassorbibile e biocompatibile può comportare alcuni effetti collaterali. Di seguito sono riportati gli effetti collaterali comuni e i trattamenti raccomandati.

Trattamento effetti collaterali comuni

- Noduli: i noduli possono comparire entro le prime quattro settimane dall'iniezione e sono singoli, ben confinati e non infiammatori. Un massaggio prolungato o una dispersione del nodulo tramite cannula accelera la sua biodegradazione.
- Indurimento: la tecnica di iniezione lenta e precisa può prevenire tale effetto. In caso in cui si riscontri è necessario eseguire un delicato massaggio, e nel caso applicare di impacchi caldi. In alcuni casi è consigliabile procedere con un trattamento antibiotico ad ampio spettro, per cui si richiede un consulto medico.
- Infiammazione: Applicare impacchi freddi e utilizzare creme antinfiammatorie se necessario. L'infiammazione dovrebbe ridursi entro pochi giorni.
- Risposta immunitaria: Il gel di agarosio è un polisaccaride puro e non contiene proteine, agenti reticolanti o sostanze chimiche; pertanto, la reazione immunologica è estremamente bassa ma, se necessario, può essere gestita tramite un trattamento antistaminico appositamente studiato dal medico.
- Gonfiore: qualsiasi trauma, comprese le iniezioni, può causare un gonfiore temporaneo. L'applicazione di freddo e dormire con la testa leggermente sollevata può favorire il drenaggio dei fluidi e ridurre il gonfiore. In alcuni casi è consigliabile un massaggio delicato o l'utilizzo di creme/gel antinfiammatorie.

- Dolore: Tipicamente scompare subito dopo l'atto iniettivo ma in altri casi può essere alleviato con un trattamento di antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene. Evitare aspirina e altri anticoagulanti per ridurre il rischio di ematomi.
- Ematoma: La formazione di lividi o ematomi è comune. Applicare impacchi freddi e utilizzare creme a base di arnica per accelerare la risoluzione del livido. Evitare l'esposizione al sole sulle aree interessate.
- Edema: Applicare impacchi freddi e bere molta acqua per facilitare il drenaggio linfatico. Ridurre l'assunzione di sale per evitare ulteriore ritenzione idrica.
- Sovradosaggio: Poiché Algeness è un idrocolloide, non esiste la possibilità di un aumento di volume inaspettato. Tuttavia, se è certo che vi sia una correzione eccessiva dopo l'iniezione, il filler può essere disperso con un'iniezione di soluzione fisiologica calda e un massaggio nel periodo iniziale.

È necessario consultare immediatamente il medico in caso di necessità e qualora si manifestino reazioni avverse ed effetti indesiderati.

Oltre agli effetti collaterali comuni, possono verificarsi anche altri effetti meno comuni, che includono ma non sono limitati a:

- Formazione di capsule o contratture capsulari,
- Infezione,
- Ferita superficiale,
- Iperpigmentazione,
- Sieroma,
- Aumento pressione all'interno del compartimento,
- Granuloma.

Questi effetti collaterali sono meno probabili ma devono essere monitorati attentamente. In caso di insorgenza di uno di questi sintomi o altri, è essenziale consultare immediatamente un medico.

Avvertenze

Prima dell'utilizzo del prodotto è necessario fornire al paziente/consumatore le istruzioni, compilate, in allegato e deve essere informato circa le indicazioni, le controindicazioni ed i possibili effetti collaterali che potrebbero manifestarsi con l'uso. Inoltre, il paziente/consumatore deve essere informato che Algeness deve essere iniettato da medici secondo qualifica sopra indicata.

Seguire strettamente le tecniche di iniezione raccomandate per minimizzare la probabilità di insorgenza degli effetti collaterali indicati.

Mantenere un'igiene adeguata durante il trattamento per prevenire infezioni.

Se non si esegue un'accurata tecnica e massaggio in seguito all'iniezione, è possibile la comparsa di noduli nella zona trattata.

Prodotto MONOUSO. Prodotto STERILE. Non deve essere ri-sterilizzato.

I bollini sulla confezione interna che indicano la sterilità del prodotto devono essere di colore rosso, diversamente NON utilizzare il prodotto. In caso di confezione anomala, isolare le confezioni non conformi e smaltire come rifiuto speciale. Non utilizzare mai il prodotto se non conservato correttamente o se sottoposto a congelamento.

Il materiale non utilizzato rimasto nella siringa deve essere eliminato (smaltito) dopo il trattamento per evitare il rischio d'infezioni crociate dovute all'utilizzo su altri pazienti.

Il medico e/o il paziente/consumatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante Ghimas e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente/consumatore è stabilito.

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

NON UTILIZZARE il prodotto dopo la data di scadenza apposta sulla confezione.

Utilizzare l'ago in dotazione o di medesime caratteristiche sotto riportate.

Precauzioni e Indicazioni

Come per tutti i procedimenti percutanei, l'impianto può comportare rischi d'infezione, qualora il prodotto sia iniettato in siti anatomici dove sono presenti processi infiammatori o infettivi, oppure senza effettuare una corretta detersione e disinfezione della zona da correggere.

Nei pazienti con disturbi emorragici e/o della coagulazione o nel corso di trattamenti con anticoagulanti, il prodotto deve essere usato con cautela, in quanto l'atto iniettivo può provocare, con maggiore frequenza, emorragie o ecchimosi locali.

Algeness è indicato solo per gli utilizzatori quali medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Algeness® è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile, è indicato per il trattamento delle modificazioni atrofiche e ipercheratosiche della cute e per la correzione delle rughe, pieghe cutanee, cicatrici, o per problemi associati a lesioni traumatiche.

Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.

Si raccomanda di prevedere un periodo di monitoraggio dopo la somministrazione, in modo da individuare potenziali effetti collaterali indesiderati.

Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente/consumatore l'importanza di un follow-up dopo alcuni mesi dal trattamento.

Il paziente/consumatore va inoltre informato che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.

Informare il paziente/consumatore circa la necessità di non applicare cosmetici nella sede d'impianto per le successive dodici ore e di non esporsi nei giorni successivi a fonte di calore diretto (ad esempio: esposizione al sole o ai raggi UVA e UVB, uso di phon o di caschi asciugacapelli, calore riverberato dai caminetti, sauna, ecc.).

Non superare il limite massimo di 20 ml ogni 6 mesi.

Per le successive iniezioni nel medesimo sito, attendere almeno 15 giorni dalla precedente sessione.

Il prodotto, se correttamente utilizzato, presenta una vita utile di circa 6 mesi e un completo riassorbimento in circa 12 mesi.

5. VALUTAZIONE CLINICA e PMCF

Background clinico

Il settore dei filler, sostanze per uso iniettivo utilizzate per ripristinare e correggere i danni derivanti da atrofia dermica ma anche per il trattamento correttivo finalizzato al ripristino della normale morfologia, reidrattare e sostenere i tessuti, è sempre in continuo fermento ed evoluzione.

Una delle caratteristiche più interessanti di questo filler (rispetto agli altri riassorbibili) sembra essere stata proprio la durata, sicuramente superiore ai 6 mesi anche nell'ultima revisione della casistica pubblicata nel 2018 e anche da quanto emerso nello studio multicentrico del 2019. È verosimile, infatti, che la maggiore durata sia riconducibile alle diverse modalità di riassorbimento. L'agarosio, rispetto ai filler a base di collagene o di acido ialuronico, non è direttamente attaccato dal corrispondente enzima (l'organismo umano non possiede l'agarasi) ma degradato previo attacco macrofagico.

Sulla base delle osservazioni e dell'esperienze cliniche dopo anni utilizzo dei filler della linea ALGENESS, nei primi lavori pubblicati alcuni autori (del 2005, 2006 e 2008) hanno ribadito le caratterizzanti proprietà del gel di agarosio.

Tutti i test di biocompatibilità svolti su Algeness di riferimento sono a conferma di quanto descritto dagli articoli pubblicati. L'assenza di effetti di tossicità acuta e subacuta/subcronica, irritazione, sensibilizzazione, del potenziale genotossico e per la riproduzione, del potenziale mutagenico e di effetti di tossicità sistemica a breve e lungo termine dopo impianto intramuscolare, permette di confermare la biocompatibilità di Algeness.

Evidenze cliniche derivanti dalla marcatura CE

Un recente ed importante studio, concluso nel 2019, ha permesso di riassumere gli effetti dopo l'utilizzo del dispositivo Algeness VL. In particolare, lo studio congiuntamente ai dati da case report, è a dimostrazione della sicurezza e prestazione del dispositivo impiantato nella sede interessata per la correzione delle rughe nasolabiali in confronto paragonato ad un filler a base di acido ialuronico (HA), attualmente il più utilizzato e presente in commercio. È stato inoltre possibile registrare i giudizi degli sperimentatori sulla manipolazione e gestione del prodotto utilizzato, tollerabilità del prodotto, valutare la durata dei filler e ottenere opinioni sulla soddisfazione dei pazienti.

In questo studio, con protocollo autorizzato dal Comitato Etico Indipendente (IEC), sono stati utilizzati su ogni paziente (68 totali) entrambi i prodotti, Algeness messo a confronto con un prodotto a base di acido ialuronico, escludendo così la suscettibilità individuale.

In conclusione, lo studio ha dimostrato i seguenti risultati:

- Algeness viene completamente assorbito in circa 8 mesi.
- Non ci sono differenze inerenti agli aspetti di sicurezza tra i due filler

Riassunto sulla sicurezza

- Non sono stati registrati effetti avversi gravi o inattesi

Il comportamento del filler all'interno del tessuto ospitante, in merito alla sicurezza e biocompatibilità, è stato accuratamente studiato da alcuni autori che, in seguito all'iniezione di filler con 1,5% di agarosio, hanno concluso che, a distanza di sei mesi il filler è ben incorporato all'ipoderma, si è notato un aumento delle fibre di collagene ed il tessuto rimane ancora ben vascolarizzato senza cenni di granulomi o fibrosi.

Lo stesso controllo, effettuato a distanza di un anno dalla data di iniezione, ha permesso di affermare che il filler è stato completamente assorbito e che al livello del derma- ipoderma è presente un ispessimento del collagene. Il tessuto connettivo e la sua struttura sono simili a quanto emerso dalla biopsia del tessuto prima dell'impianto, quindi non vi sono state alterazioni.

L'assenza di effetti di tossicità acuta e subacuta/subcronica, irritazione, sensibilizzazione, del potenziale genotossico e per la riproduzione, del potenziale mutagenico e di effetti di tossicità sistemica a breve e lungo termine dopo impianto intramuscolare, permette di confermare la biocompatibilità dei dispositivi Algeness.

Per sostenere l'uso del prodotto dopo molti anni sul mercato e a confermare quanto emerso dagli studi preclinici e dallo studio clinico del Dott. Scuderi, sono state avviate delle attività post-commercializzazione in cui, dai questionari redatti dagli utilizzatori professionisti, sono emerse informazioni che sostengono la sicurezza e tollerabilità del prodotto perché esso raggiunge immediatamente i risultati attesi e quindi compensano la carenza del volume tissutale senza l'attivazione del sistema immunitario quindi senza effetti avversi.

Non sono emersi rischi ed effetti collaterali gravi dall'iniezione del prodotto, pertanto, il dispositivo è risultato sicuro con un profilo di rischio associato al trattamento a vantaggio dell'applicabilità ed utilizzo di Algeness.

6. ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Quando si considerano i trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare prima il proprio referente medico professionista che può valutare la propria situazione individuale e aiutare nella scelta del miglior prodotto da utilizzare come filler estetico.

Il dispositivo Algeness con destinazione d'uso estetica non è implicato nella cura di una patologia preesistente o di un trauma ma viene utilizzato su consumatori sani che intendono migliorare il proprio aspetto. Per tale motivo non esistono alternative terapeutiche da prendere in considerazione.

7. CAPACITÀ RICHIESTE E ADDESTRAMENTO UTENTE

Algeness è indicato solo per gli utilizzatori quali medici qualificati nella medicina estetica, dermatologi o medici specializzati nella chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica

È severamente vietato l'uso di Algeness da parte di utilizzatori non inclusi nella categoria indicati nel paragrafo delle indicazioni, quali operatori non formati, qualificati o accreditati nel campo sanitario oppure senza una qualifica in medicina estetica, dermatologi o medici specializzati fuori dall'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva e/o estetica.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da utenti professionisti, medici, che conoscono e sono abili nelle tecniche iniettive. L'iniezione deve essere eseguita presso l'ambulatorio medico conforme alle norme sanitarie. Pertanto, si raccomanda di assicurare un'asepsi corretta dell'area trattata prima, durante e dopo l'inserimento dell'impianto oltre che a garantire un ambiente idoneo.

8. DATA E FIRMA DEL RESPONSABILE DELLA STESURA


Dott. Alberto Poletti -
RAQ e Persona Responsabile MDR

9. REVISIONE

Revisione SSPC	Data di emissione	Descrizione modifica	Revisione validata dall'Organismo Notificato
00	31 Maggio 2024	Prima emissione per uso estetico	<input checked="" type="checkbox"/> Sì: lingua italiana e inglese <input type="checkbox"/> No (solo per DM di classe IIa e impiantabili IIb)