

## 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 des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSPC) du produit mentionné ci-dessous dans le but de rendre les informations sur la sécurité et la performance du dispositif médical accessibles au public.

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

Ce document est établi pour les dispositifs médicaux de classe de risque III ou les dispositifs implantables qui en résultent. Il doit ensuite être validé par l'organisme notifié et publié sur 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 dédié aux patients de ce dispositif médical.

### 1.0 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

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

### 2.0 UTILISATION PRÉVUE

<b>2.1 - Utilisation prévue</b>	<p>Algeness est efficace pour traiter les cas d'atrophie dermique et de déficits conjonctifs. Algeness peut également être utilisé pour des remplissages profonds du tissu cutané. Le traitement par Algeness fait partie de la chirurgie reconstructive visant à corriger les malformations congénitales ou les fonctionnalités compromises par un traumatisme, une maladie, un accident, une brûlure, une plaie, souvent accompagnés de pertes de substance.</p> <p>.....</p> <p>Pour Algeness, l'avantage clinique est la réduction de l'impact psychologique, qui peut prendre des conséquences pathologiques, causées par les changements morphologiques du corps du patient.</p>
<b>2.2 - Indications</b>	<p>Algeness est un produit de comblement à absorption lente et est totalement biocompatible. Le traitement doit être effectué par des médecins compétents, préparés à l'emploi des techniques d'injection.</p> <p>Avant l'injection du produit, le patient doit être informé des indications et contre-indications ainsi que des effets secondaires qui pourraient se manifester après l'emploi.</p> <p>Avant l'utilisation, mélanger le gel entre les deux seringues au moins dix (10) fois pour une meilleure consistance et de meilleurs résultats.</p> <p>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.</p>

Il est recommandé de positionner Algeness dans l'hypoderme moyen-profond sous le point que l'on veut corriger où plus en profondeur dans la couche sous-cutanée selon la concentration d'agarose. La quantité à injecter est laissée à l'appréciation du médecin.

Algeness ne doit pas être utilisé en excès (hypercorrection).

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.

Pour une efficacité durable, rappeler au patient l'importance d'un contrôle clinique quelques mois après le traitement.

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

Demander au patient de ne pas appliquer de produits cosmétiques sur le site de l'implant pendant au moins douze heures et de ne pas s'exposer à une source de chaleur directe pendant les jours qui suivent (par exemple, exposition au soleil, aux rayons UVA et UVB, usage de sèche-cheveux soufflant ou à casque, chaleur dégagée par les cheminées, sauna, etc.).

Le dispositif est destiné aux femmes et aux hommes présentant des altérations tissulaires et ne faisant pas partie des populations décrites au paragraphe des contre-indications.

### 2.3 - 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 ne présente pas d'hypersensibilité particulière à l'un des composants du produit.

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 l'usage sur les enfants, les femmes enceintes ou 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.

### 3.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

#### 3.1 - Description du dispositif médical

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-cutané, 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 pour traiter les cas d'atrophie dermique et de déficits conjonctifs.

Algeness peut également être utilisé pour des remplissages profonds du tissu cutané.

Dans le site de l'implant, Algeness est réabsorbé dans les 6 à 12 mois.

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.

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 péri-orale.

**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 péri-orale.

**Algeness VL (densité moyenne/haute- sous-dermique profond)** est indiqué dans la restauration volumétrique dans toutes les formes d'hypotrophie tissulaire profonde avec perte de tonicité sévère ou modérée des ligaments profonds comme dans les zones sous-orbitaires et la zone frontale mandibulaire.

**Algeness DF (haute densité- sous-dermique profond)** est indiqué dans la restauration volumétrique pour toutes les formes de grave hypotrophie tissulaire profonde avec perte de tonicité sévère des ligaments profonds comme dans les zones sous-orbitaires et la zone frontale mandibulaire.

**3.3 - Description des accessoires**

Le produit est vendu dans une seringue qui se connecte via un raccord Luer à une seconde seringue vide pour faciliter 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. L'aiguille est certifiée comme un dispositif médical par le fournisseur et est fournie stérile.

**4.0 RISQUES RÉSIDUELS ET AVERTISSEMENTS**

**4.1 - Risques Résiduels & Effets Indésirables**

Le fabricant dispose de ressources personnelles et documentaires pour l'analyse des risques selon la norme harmonisée ISO 14971 et ISO/TR 24971 : par cette méthode, aucun risque résiduel n'a été enregistré suite aux actions prises pour atténuer ceux identifiés. 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. Même si l'application d'Algeness n'est pas douloureuse, on ne peut exclure l'éventualité d'une douleur transitoire pour la piqûre, surtout dans les zones particulièrement sensibles. 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.

**4.2 - Avertissements et précautions**

Algeness ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins car il pourrait provoquer l'apparition d'occlusion, de nécrose locale du tissu ou d'embolies.

Produit à usage unique. Produit stérilisé. Ne pas stériliser de nouveau le produit.

Si les tampons sur l'emballage intérieur, qui indiquent la stérilité du produit, ne sont PAS rouges, 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 doivent signaler tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif au fabricant Ghimas et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le patient doit recevoir la carte d'implant remplie comme indiqué dans la notice, qui contient les données indispensables à l'identification du dispositif implanté. Le patient doit conserver la carte d'implant en lieu sûr.

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

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.

**4.3 - Autres aspects liés à la sécurité**

Les dispositifs médicaux Algeness n'ont jamais fait l'objet d'une mesure corrective de sécurité (FSCA) ou d'une notification de sécurité (FSN) depuis leur 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, a résumé les effets après l'utilisation du dispositif médical Algeness VL. L'étude démontre notamment la sécurité et les performances du dispositif médical implanté dans le site concerné, comparé à un produit de comblement à base d'acide hyaluronique (HA), 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), 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 PMCF et de la littérature scientifique référencée soutiennent les performances et la sécurité du dispositif médical ; en effet, l'utilisation d'Algeness comme dispositif de régénération des atrophies tissulaires et de restauration de la structure naturelle du tissu dermique est sûre et adaptée à cette fin. Les avantages cliniques tirés des questionnaires recueillis, des enquêtes cliniques et des articles scientifiques sont démontrés de manière objective et professionnelle.

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, entre autres, avec l'absence d'effets indésirables. Étant donné qu'il n'y a pas de risques résiduels et/ou d'aspects liés à la performance ou à la sécurité qui doivent être examinés, il n'est pas nécessaire de lancer d'autres études pour déterminer la sécurité et la performance du dispositif médical, car il n'y a pas de problèmes de sécurité ni d'éléments liés à la performance qui doivent être examinés.

Les avantages cliniques identifiés concernent donc la restauration de la morphologie normale du tissu, de ses volumes et de ses symétries, et donnent ainsi un aspect naturel au tissu endommagé.

**L'étude du Dr. Scuderi s'est concentrée sur la sécurité du dispositif et sur les résultats concernant la restauration de la morphologie normale**, qui ne sont pas strictement liés à la présente évaluation clinique, mais les données obtenues à partir des « rapports de cas » montrent que toutes les lésions traitées ont été guéries et que la profondeur, par rapport à la visite préliminaire, a considérablement diminué et a presque disparu. L'état général des cas cliniques s'est considérablement amélioré, conformément aux indications d'amélioration, et a confirmé la santé psychologique des patients qui aurait pu être compromise par la poursuite des atrophies et des déformations anatomiques.

Les risques associés à l'implant 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 restaurant l'atrophie.

Aucune réaction indésirable grave, aucun effet indésirable précédemment non identifié ou aucune réaction inflammatoire déclenchée par le système immunitaire n'est apparu. 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 des performances du dispositif médical

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 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

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

- 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 gonflements dans les jours qui suivent car il ne s'agit pas d'une substance hydrophile qui active les molécules d'eau, contrairement aux produits de comblement à base d'acide hyaluronique 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.

En conclusion, tous les tests de biocompatibilité réalisés sur le DM Algeness de référence se sont avérés valides pour les normes de la série EN ISO 10993 actuelles. 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 des DM Algeness.

Dans le domaine clinique, afin de soutenir l'utilisation du produit après de nombreuses années de commercialisation et de confirmer ce qui est ressorti des études précliniques et de l'étude clinique du Dr Scuderi concernant la sécurité du dispositif, des activités de post-commercialisation ont été lancées au cours desquelles, à partir des questionnaires rédigés par les utilisateurs professionnels, des informations sont apparues qui soutiennent la sécurité et la tolérabilité du produit parce qu'il obtient un bénéfice clinique immédiat et restaure donc la morphologie du tissu endommagé sans activation du système immunitaire et donc sans effets indésirables. Aucun risque ou effet secondaire grave n'est apparu suite à l'injection du produit, par conséquent, le dispositif médical s'est avéré sûr avec un rapport bénéfice-risque en faveur de l'applicabilité et de l'utilisation d'Algeness.

En outre, une étude clinique sera lancée dans le but d'accroître le retour d'information sur les performances du dispositif médical Algeness et de continuer à démontrer son efficacité dans la restauration des tissus après une atrophie tissulaire et d'autres déficits du tissu conjonctif résultant d'un traumatisme et/ou d'autres pathologies.

### 6.0 ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES

Il existe aujourd'hui de nombreux produits de comblement disponibles pour un usage clinique, et chacun présente des avantages et des inconvénients spécifiques. Bien que le choix final appartienne au patient, le secteur des produits de comblement est un domaine où il est plus que jamais nécessaire de consulter un médecin expérimenté dans l'utilisation des différents matériaux, afin d'obtenir tous les éclaircissements possibles sur ses doutes et d'aborder ainsi le traitement en toute conscience. L'utilisation de produits de comblement, notamment temporaires, permet d'obtenir les meilleurs résultats en termes de naturalité et de restauration des tissus.

L'alternative la plus connue d'Algeness est le produit de comblement à base d'acide hyaluronique qui, étant un implant temporaire, nécessite de répéter le traitement périodiquement et ne permet donc pas de restaurer complètement le défaut morphologique ou l'asymétrie. Cette caractéristique présente toutefois l'avantage de se prémunir contre les changements d'avis du patient ou dans le cas de corrections qui ne sont pas parfaitement exécutées (il suffit de ne pas répéter l'infiltration pour revenir à la situation initiale en peu de temps).

Si, en revanche, une augmentation très prononcée de la taille est souhaitée, moyennant une volonté de compromis en termes de naturalité et de restauration naturelle des tissus, le choix peut se porter sur des solutions telles que les produits de comblement à base de méthacrylate, le lipofilling ou les implants. Les mêmes solutions sont à envisager si l'on souhaite un traitement aux effets définitifs.

### 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 réalisée dans un environnement médical contrôlé, conformément aux

GHIMAS S.p.A.	<b>RÉSUMÉ</b> <b>concernant les caractéristiques de la Sécurité et des Performances cliniques (SSPC)</b>	Page 6 sur 11
---------------	---	---------------

réglementations 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 médical est fabriqué dans une salle blanche à contamination contrôlée, puis stérilisé à l'aide de rayons Gamma ; à cet égard, le produit respecte les normes ISO communes pour les processus de stérilisation, la validation de la salle blanche et l'évaluation et les investigations cliniques.

En particulier, les normes de référence sont les suivantes :

<b>UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021</b> « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » (transposition de la norme EN ISO 13485:2016+AC:2018)
<b>EN ISO 14971:2019 + A11:2021</b> Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
<b>EN ISO 15223-1:2021</b> Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
<b>ISO 10993-1:2021</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
<b>ISO 10993-2:2006</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 2 : Exigences en matière de bien-être animal
<b>ISO 10993-3:2014</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 3 : Tests de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction
<b>ISO 10993-5:2009</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro
<b>ISO 10993-6:2016</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 6 : Tests pour les effets locaux après l'implantation
<b>ISO 10993-10:2013</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation de la peau
<b>ISO 10993-11:2018</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Tests de toxicité systémique
<b>ISO 10993-12:2012</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
<b>ISO 10993-16:2018</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 16 : Conception d'études toxicocinétiques pour les produits de dégradation et les substances lixiviables
<b>ISO 10993-17:2009</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables
<b>ISO 10993-18:2009</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
<b>ISO 10993-23 : 2021</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 23 : Tests d'irritation
<b>ISO/TS 10993-19:2006</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 19 : Caractérisation physico-chimique, morphologique et topographique des matériaux
<b>ISO/TR 15499:2016</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Lignes directrices sur la conduite de l'évaluation biologique dans le cadre d'un processus de gestion des risques
<b>EN 62366:2008</b> Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
<b>UNI EN ISO 11137-1 : 2020</b> 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.
<b>UNI EN ISO 11137-2:2015</b> Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 2 : Définition de la dose stérilisante
<b>UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021</b> Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
<b>UNI EN ISO 11737-2:2021</b> 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
<b>UNI EN ISO 11607-1:2020</b> Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
<b>UNI EN ISO 11607-2:2020</b> Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
<b>UNI EN ISO 14644-14:2016</b> 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
<b>UNI EN ISO 14644-2:2016</b> 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	20.12.2022	Première émission	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> (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.

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

Révision : 00

Date d'émission : 20.12.2022

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.

Veillez 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 DU DISPOSITIF MÉDICAL

**Nom du Dispositif Médical** | **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** | Algeness est efficace pour traiter les cas d'atrophie dermique et de déficits conjonctifs. Algeness peut également être utilisé pour des remplissages profonds du tissu cutané.

Le traitement par Algeness fait partie de la chirurgie reconstructive visant à corriger les malformations congénitales ou les fonctionnalités compromises par un traumatisme, une maladie, un accident, une brûlure, une plaie, souvent accompagnés de pertes de substance.

Pour Algeness, l'avantage clinique est la réduction de l'impact psychologique, qui peut prendre des conséquences pathologiques, causées par les changements morphologiques du corps du patient.

**Indications** | Le traitement doit être effectué par des médecins compétents et formés à l'utilisation des techniques d'injection et doit être conforme aux indications décrites dans la section correspondante et la notice.

Pour une efficacité durable, il est important que le patient se soumette à un contrôle clinique quelques mois après le traitement.

En outre, le patient doit être informé que le traitement peut être suspendu à tout moment sur sa demande.

Il est nécessaire de ne pas appliquer de produits cosmétiques dans la zone de l'implant pendant au moins douze heures et de ne pas s'exposer à une source de chaleur directe pendant les jours qui suivent (par exemple, exposition au soleil, aux rayons UVA et UVB, usage de sèche-cheveux soufflant ou à casque, chaleur dégagée par les cheminées, sauna, etc.).

**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.

L'injection chez les patients allergiques ou hypersensibles au produit ou à l'un de ses composants est contre-indiquée.

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 l'usage sur les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent. Il est recommandé d'éviter



**Patients cibles**

l'utilisation combinée avec d'autres substances telles que les produits de comblement réticulés (crosslinkati) dans la même zone de traitement.

Les femmes et les hommes présentant des altérations morphologiques des tissus et ne faisant pas partie des populations décrites au paragraphe des contre-indications.

**3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL**

**Description du dispositif médical**

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

Injecté dans le tissu dermique, fournit un supplément viscoélastique à la matrice intracellulaire du tissu conjonctif. 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 pour traiter les cas d'atrophie dermique et de déficits conjonctifs.

Dans le site de l'implant, Algeness est réabsorbé dans les 6 à 12 mois.

**Description des accessoires**

Le produit est vendu dans une seringue qui se connecte via un raccord Luer à une seconde seringue vide pour faciliter 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'implant qui doit être remplie par le médecin, conformément aux instructions de la notice, et remise au patient.

**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 médicaux qu'il commercialise sous son propre nom, maintient un processus visant à identifier les dangers associés à ses propres dispositifs, à estimer et à évaluer les risques qui en découlent, à contrôler les risques en question et à surveiller 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 de ressources personnelles et documentaires pour l'analyse des risques selon les normes harmonisées reconnues au niveau mondial : par cette méthode, aucun risque résiduel n'a été enregistré suite aux actions prises pour atténuer ceux identifiés.

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

Même si l'application d'Algeness n'est pas douloureuse, on ne peut exclure l'éventualité d'une douleur transitoire pour la piqûre, surtout dans les zones particulièrement sensibles.

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.

**Avvertissements**

Algeness ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins car il pourrait provoquer l'apparition d'occlusion, de nécrose locale du tissu ou d'embolies.

Le patient doit signaler tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif au fabricant Ghimas et à l'autorité compétente de l'État membre où le patient est établi.

Le patient doit recevoir la carte d'implant remplie qui contient les données indispensables à l'identification du dispositif implanté. Le patient doit conserver la carte d'implant en lieu sûr.

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

**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 hématomes localisés.

**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 effet, il est probable que la durée plus longue soit attribuable aux différents modes de réabsorption. L'agarose, contrairement aux produits de comblement à base de collagène ou d'acide hyaluronique, n'est pas directement attaqué par l'enzyme correspondante (l'organisme humain ne possède pas d'agarase) mais dégradé après une attaque des macrophages et soumis ensuite à l'action des galactosidases avec détachement des molécules constituant le polymère (D-galactose et 3,6-anhydro-L-galactose) et dégradation ultérieure de celles-ci par le cycle des pentoses.

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, a résumé les effets après l'utilisation du dispositif médical Algeness VL. L'étude avec les données des rapports de cas démontre notamment la sécurité et les performances du dispositif médical implanté dans le site concerné, comparé à un produit de comblement à base d'acide hyaluronique (HA), 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), 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 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.

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/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 des DM Algeness.

Enfin, dans le domaine clinique, afin de soutenir l'utilisation du produit après de nombreuses années de commercialisation et de confirmer ce qui est ressorti des études précliniques et de l'étude clinique du Dr Scuderi, ont été lancées au cours desquelles, à partir des questionnaires rédigés par les utilisateurs professionnels, des informations sont apparues qui soutiennent la sécurité et la tolérabilité du produit parce qu'il obtient un bénéfice clinique immédiat et restaure donc le tissu endommagé sans activation du système immunitaire et donc sans effets indésirables.

Aucun risque ou effet secondaire grave n'est apparu suite à l'injection du produit, par conséquent, le dispositif médical s'est avéré sûr avec un rapport bénéfice-risque en faveur de l'applicabilité et de l'utilisation d'Algeness.

## 6. ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter d'abord votre professionnel de la santé qui peut évaluer votre situation individuelle et vous aider à choisir le meilleur produit à utiliser.

Il existe aujourd'hui de nombreux produits de comblement disponibles pour un usage clinique, et chacun présente des avantages et des inconvénients spécifiques. Bien que le choix final appartienne au patient, le secteur des produits de comblement est un domaine où il est plus que jamais nécessaire de consulter un médecin expérimenté dans l'utilisation des différents matériaux, afin d'obtenir tous les éclaircissements possibles sur ses doutes et d'aborder ainsi le traitement en toute conscience. L'utilisation de produits de comblement, notamment temporaires, permet d'obtenir les meilleurs résultats en termes de naturalité et de restauration des tissus.

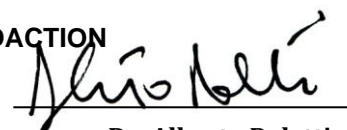
L'alternative la plus connue d'Algeness est le produit de comblement à base d'acide hyaluronique qui, étant un implant temporaire, nécessite de répéter le traitement périodiquement et ne permet donc pas de restaurer complètement le défaut ou l'asymétrie. Cette caractéristique présente toutefois l'avantage de se prémunir contre les changements d'avis du patient ou dans le cas de corrections qui ne sont pas parfaitement exécutées (il suffit de ne pas répéter l'infiltration pour revenir à la situation initiale en peu de temps).

Si, en revanche, une augmentation très prononcée de la taille est souhaitée, moyennant une volonté de compromis en termes de naturalité et de restauration naturelle des tissus, le choix peut se porter sur des solutions telles que les produits de comblement à base de méthacrylate, le lipofilling ou les implants. Les mêmes solutions sont à envisager si l'on souhaite un traitement aux effets définitifs.

## 7. 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 réalisée dans un environnement médical contrôlé, conformément aux réglementations 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. 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	20.12.2022	Première émission	<b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> (uniquement DM de classe IIa et implantables IIb)