

GHIMAS S.p.A.	SINTESI relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSPC)	Pagina 1 di 11
---------------	--	----------------

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 medico.

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 medici 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 medico.

1.0 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

1.1 - Nome Dispositivo Medico	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 DM	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	<p>Algeness risulta efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali. Algeness può essere utilizzato anche per riempimenti profondi del tessuto cutaneo. Il trattamento con Algeness si pone nell'ambito della chirurgia ricostruttiva che ha come obiettivo la correzione delle malformazioni congenite o delle funzionalità compromesse da traumi, malattie, incidenti, ustioni, ferite, spesso accompagnate da perdite di sostanza.</p> <p>.....</p> <p>Per Algeness il vantaggio clinico è la riduzione dell'impatto psicologico, che può assumere conseguenze patologiche, causato dalle alterazioni morfologiche del corpo del paziente.</p>
2.2 - Indicazioni	<p>Algeness è un filler assorbito lentamente ed è totalmente biocompatibile. Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive.</p> <p>Prima dell'utilizzo del prodotto il paziente deve essere informato circa le indicazioni, le controindicazioni ed i possibili effetti collaterali che potrebbero manifestarsi con l'uso. Prima dell'utilizzo, miscelare il gel tra le due siringhe per almeno dieci volte (10) per una migliore consistenza e migliori risultati.</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.</p>

Si raccomanda di posizionare Algeness nell'ipoderma medio-profondo sotto la sede che si vuole correggere o più profondamente nello strato sottocutaneo a seconda della concentrazione di agarosio. La quantità da iniettare è lasciata al giudizio del medico.
 Algeness non deve essere usato in eccesso (ipercorrezione).
 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.
 Per un corretto mantenimento del risultato, ricordare al paziente l'importanza di un controllo clinico dopo alcuni mesi dal trattamento.
 Il paziente va inoltre informato che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.
 Informare il paziente 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.).
 Il dispositivo è destinato a donne e uomini che presentano alterazioni dei tessuti e che non rientrano nelle popolazioni descritte nel paragrafo delle controindicazioni.

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 non riscontri particolare ipersensibilità ad uno dei componenti del prodotto.
 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, 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.

3.1 - Descrizione del Dispositivo Medico

3.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

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 sottocutaneo, 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 pertanto efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali.
 Algeness può essere utilizzato anche per riempimenti profondi del tessuto cutaneo.
 Nel sito di impianto, Algeness viene riassorbito nell'arco di 6-12 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.

3.2 - Precedenti versioni e varianti del dispositivo

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.

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.

3.3 - Descrizione degli accessori

Il prodotto viene venduto in una siringa che si collega, tramite raccordo Luer a una seconda siringa vuota per facilitare la miscelazione del gel prima dell'uso. Insieme alla doppia siringa è disponibile un'alletta per aumentare la superficie di contatto e un ago ipodermico da utilizzare in raccordo alla siringa pre-riempita per l'iniezione. L'ago è certificato come dispositivo medico dal fornitore ed è fornito sterile.

4.0 RISCHI RESIDUI E AVVERTENZE

4.1 - Rischi Residui & Effetti Avversi Indesiderati

Il fabbricante dispone di risorse personali e documentali per l'analisi dei rischi secondo la norma armonizzata ISO 14971 ed ISO/TR 24971: tramite tale metodica, non si sono registrati rischi residui in seguito alle azioni adottate per mitigare quelli identificati.

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.

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.

4.2 - Avvertenze e precauzioni

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

Prodotto monouso. Prodotto sterilizzato. Non deve essere ri-sterilizzato.

Se i bollini sulla confezione interna, che indicano la sterilità del prodotto, NON dovessero essere di colore rosso, 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 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 è stabilito.

Al paziente deve essere consegnata la tessera d'impianto compilata secondo indicati del foglietto illustrativo, in cui sono riportati i dati indispensabili per identificare il dispositivo impiantato. Il paziente deve custodire in maniera sicura la tessera d'impianto.

SOLO PER USO PROFESSIONALE. NON UTILIZZARE il prodotto dopo la data di scadenza apposta sulla confezione.

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.

4.3 - Altri aspetti legati alla sicurezza

I dispositivi medici 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 medico Algeness VL. In particolare, lo studio è a dimostrazione della sicurezza e prestazione del dispositivo medico impiantato nella sede interessata in quanto è stato 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), è stato utilizzato 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 medico, infatti, l'uso di Algeness come dispositivo per la rigenerazione di atrofie tissutali e il ripristino della naturale struttura del tessuto dermico, è sicuro e adatto a tale destinazione. I benefici clinici emersi dai questionari raccolti, indagini cliniche e articoli scientifici dimostrano in maniera oggettiva e professionale.

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. 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 medico quanto non vi sono né problematiche legate all'utilizzo, né problematiche di sicurezza o elementi legati alla performance che devono essere approfonditi.

I benefici clinici identificati riguardano quindi il ripristino della normale morfologia del tessuto, le sue volumetrie e simmetrie, e quindi che rende naturale il tessuto danneggiato.

Lo studio del Dott. Scuderi si è focalizzato sulla sicurezza del dispositivo e sui risultati circa il ripristino della normale morfologia, non prettamente correlati alla presente valutazione clinica ma, i dati ottenuti da "case report", dimostrano come tutte le lesioni trattate sono state curate e quindi la profondità, rispetto alla visita preliminare, è notevolmente diminuita e quasi azzerata. La condizione generale dei casi clinici è notevolmente migliorata, come dall'in-dice di miglioramento indicato, e confermata la salute psicologica dei pazienti che avrebbe potuto essere compromessa con il proseguo delle atrofie e disformità anatomiche.

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 ripristinando l'atrofia.

Non sono emersi 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 Medico

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 formati 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 attiva 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'ineestetismo.
- Edema post-impianto contenuto, dose dipendente, in rari casi con amplificazioni della durata di 24-48 ore.

In conclusione, tutti i test di biocompatibilità svolti sul DM 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 DM Algeness.

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

In campo clinico, 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 il beneficio clinico e quindi ripristina la morfologia del tessuto danneggiato senza l'attivazione del sistema immunitario quindi senza effetti avversi pertanto risultando performante. Non sono emersi rischi ed effetti collaterali gravi dall'iniezione del prodotto, pertanto, il dispositivo medico è risultato sicuro con un rapporto di beneficio – rischio a vantaggio dell'applicabilità ed utilizzo di Algeness.

Inoltre, verrà avviato uno studio clinico con lo scopo di aumentare le informazioni di ritorno in merito alla prestazione del dispositivo medico Algeness e continuare a dimostrare la sua efficacia nel ripristino del tessuto in seguito ad atrofia tissutale e altri deficit di tessuto connettivo conseguenti a traumi e/o altre patologie.

6.0 ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

I filler a oggi disponibili per l'uso clinico sono davvero molti e ciascuno presenta specifici vantaggi e svantaggi. Anche se la scelta finale spetta al paziente, il settore dei filler è un campo dove è più che mai necessario consultarsi con un medico esperto nell'uso dei vari materiali, al fine di ottenere tutti i possibili chiarimenti ai propri dubbi e affrontare così in piena consapevolezza il trattamento. L'uso dei filler, in particolare dei filler temporanei, consente di raggiungere i migliori risultati in termini di naturalezza e ripristino del tessuto.

La più nota alternativa di Algeness è il filler a base di acido ialuronico, essendo un impianto temporaneo, richiede di dover ripetere il trattamento periodicamente e quindi non ripristina completamente il difetto morfologico o l'asimmetria. Questa caratteristica però avrà il beneficio di mettere al riparo dai cambiamenti di idea del paziente o nel caso di correzioni non perfettamente eseguite (basterà non ripetere l'infiltrazione per tornare in breve alla situazione originaria).

Se invece si desidera un aumento di dimensioni molto marcato, previa la disponibilità ad accettare compromessi in termini di naturalezza e ripristino naturale del tessuto, la scelta potrà cadere su soluzioni come i filler a base di metacrilati, il lipofilling o gli impianti. Le stesse soluzioni andrebbero considerate se vuole un trattamento dagli effetti definitivi.

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 in ambiente medico controllato in accordo 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 medico viene fabbricato all'interno di una camera bianca a contaminazione controllata e successiva 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:

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'aerportato
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	20.12.2022	Prima emissione	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <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.

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

Revisione: 00

Data di emissione: 20.12.2022

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 MEDICO

Nome Dispositivo Medico**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

Algeness risulta efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali. Algeness può essere utilizzato anche per riempimenti profondi del tessuto cutaneo.

Il trattamento con Algeness si pone nell'ambito della chirurgia ricostruttiva che ha come obiettivo la correzione delle malformazioni congenite o delle funzionalità compromesse da traumi, malattie, incidenti, ustioni, ferite, spesso accompagnate da perdite di sostanza.

Per Algeness il vantaggio clinico è la riduzione dell'impatto psicologico, che può assumere conseguenze patologiche, causato dalle alterazioni morfologiche del corpo del paziente.

Indicazioni

Il trattamento deve essere eseguito da medici competenti preparati all'uso delle tecniche iniettive che devono rispettare le indicazioni descritte nella pertinente sezione e nel foglietto illustrativo.

Per un corretto mantenimento del risultato, è importante che il paziente si sottoponga ad un controllo clinico dopo alcuni mesi dal trattamento.

Inoltre, il paziente deve essere a conoscenza che il trattamento può essere sospeso in qualunque momento a sua richiesta.

È necessario 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.).

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.

È controindicato l'iniezione in pazienti che sono allergici o ipersensibili al prodotto o ad uno dei suoi componenti.

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, donne in gravidanza o in allattamento. Si raccomanda di evitare l'utilizzo combinato con altre sostanze quali filler reticolati (crosslinkati) nella stessa zona di trattamento.

Pazienti target

Donne e Uomini che presentano alterazioni morfologiche dei tessuti e che non rientrano nelle popolazioni descritte nel paragrafo delle controindicazioni.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Descrizione del Dispositivo Medico

Algeness, è un dispositivo a base di agarosio, acqua sterile, tampone fosfato e, per i modelli VL e DF, sodio ialuronato.
 Iniettato nel tessuto, fornisce un supplemento viscoelastico alla matrice intracellulare del tessuto connettivo. 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 pertanto efficace per il trattamento dei casi di atrofia dermica e nei deficit connettivali.
 Nel sito di impianto, Algeness viene riassorbito nell'arco di 6-12 mesi.

Descrizione degli accessori

Il prodotto viene venduto in una siringa che si collega, tramite raccordo Luer a una seconda siringa vuota per facilitare 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.

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 medici, 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 di risorse personali e documentali per l'analisi dei rischi secondo la norma armonizzate riconosciute a livello mondiale: tramite tale metodica, non si sono registrati rischi residui in seguito alle azioni adottate per mitigare quelli identificati.
 A seguito dell'impianto si possono raramente avere reazioni edematose (lividi) 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.
 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.

Avvertenze

Algeness non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, perché potrebbe causare l'insorgenza di occlusione, necrosi locale del tessuto o embolie.
 Il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante Ghimas e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente è stabilito.
 Al paziente deve essere consegnata la tessera d'impianto in cui sono riportati i dati indispensabili per identificare il dispositivo impiantato. Il paziente deve custodire in maniera sicura la tessera d'impianto.
SOLO PER USO PROFESSIONALE.

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 ematomi locali.

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 ascrivibile 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 e successivamente sottoposto all'azione da parte delle galattosidasi con distacco delle molecole che costituiscono il polimero (D-galattoso e 3,6-anidro-L-galattoso) e successiva degradazione di queste attraverso il ciclo dei pentosi.

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 medico Algeness VL. In particolare, lo studio congiuntamente ai dati da case report, è a dimostrazione della sicurezza e prestazione del dispositivo medico impiantato nella sede interessata in quanto è stato 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), è stato utilizzato 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 tra i due filler
- Non sono stati registrati effetti avversi gravi o inattesi

Riassunto sulla sicurezza

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 DM Algeness.

In campo clinico, infine, 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 il beneficio clinico e quindi ripristina il tessuto danneggiato 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 medico è risultato sicuro con un rapporto di beneficio – rischio 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.

I filler a oggi disponibili per l'uso clinico sono davvero molti e ciascuno presenta specifici vantaggi e svantaggi. Anche se la scelta finale spetta al paziente, il settore dei filler è un campo dove è più che mai necessario consultarsi con un medico esperto nell'uso dei vari materiali, al fine di ottenere tutti i possibili chiarimenti ai propri dubbi e affrontare così in piena consapevolezza il trattamento. L'uso dei filler, in particolare dei filler temporanei, consente di raggiungere i migliori risultati in termini di naturalezza e ripristino del tessuto.

La più nota alternativa di Algeness è il filler a base di acido ialuronico, essendo un impianto temporaneo, richiede di dover ripetere il trattamento periodicamente e quindi non ripristina completamente il difetto o l'asimmetria. Questa caratteristica però avrà il beneficio di mettere al riparo dai cambiamenti di idea del paziente o nel caso di correzioni non perfettamente eseguite (basterà non ripetere l'infiltrazione per tornare in breve alla situazione originaria).

Se invece si desidera un aumento di dimensioni molto marcato, previa la disponibilità ad accettare compromessi in termini di naturalezza e ripristino naturale del tessuto, la scelta potrà cadere su soluzioni come i filler a base di metacrilati, il lipofilling o gli impianti. Le stesse soluzioni andrebbero considerate se vuole un trattamento dagli effetti definitivi.

7. 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 in ambiente medico controllato in accordo 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. 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	20.12.2022	Prima emissione	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (solo per DM di classe IIa e impiantabili IIb)