

0.0 PREMISA Y OBJETIVO DEL RESUMEN

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

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

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

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

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

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

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

1.0 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

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

2.0 USO PREVISTO

2.1 - Uso previsto	<p>Algeness es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits conectivos. Algeness también puede utilizarse para rellenos profundos del tejido cutáneo. El tratamiento con Algeness forma parte de la cirugía reconstructiva destinada a corregir malformaciones congénitas o funcionalidades comprometidas por traumatismos, enfermedades, accidentes, quemaduras, heridas, a menudo acompañadas de pérdida de sustancia.</p> <p>Para Algeness, la ventaja clínica es la reducción del impacto psicológico, que puede adquirir consecuencias patológicas, causado por los cambios morfológicos en el cuerpo del paciente.</p>
2.2 - Indicaciones	<p>Algeness es un relleno de absorción lenta y totalmente biocompatible. El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes y formados en el uso de técnicas de inyección. Antes de utilizar el producto, el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios que puedan producirse con su uso. Antes de utilizarlo, mezcle el gel entre las dos jeringas al menos diez (10) veces para obtener la mejor consistencia y los mejores resultados. Antes de la inyección, debe realizarse una limpieza cuidadosa y una desinfección completa de la zona del implante. Se recomienda mantener una asepsia adecuada de la zona tratada antes, durante y después de la inserción del implante, así como garantizar un entorno adecuado.</p>

Se recomienda colocar Algeness en la hipodermis de profundidad media por debajo del lugar que se va a corregir o más profundamente en la capa subcutánea en función de la concentración de agarosa. La cantidad a inyectar se deja a criterio del médico.

Algeness no debe utilizarse en exceso (hipercorrección).

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

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

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

Es aconsejable aplicar frío en la zona tratada para reducir cualquier reacción local no deseada. Para un correcto mantenimiento del resultado, recuerde al paciente la importancia de una revisión clínica varios meses después del tratamiento.

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

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

El producto sanitario está destinado a mujeres y hombres con alteraciones tisulares que no pertenezcan a las poblaciones descritas en la sección de contraindicaciones.

2.3 - Contraindicaciones

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

Antes de la inyección, asegúrese de que el paciente no presenta ninguna hipersensibilidad particular a alguno de los componentes del producto.

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

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

3.1 - Descripción del producto sanitario

3.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

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

Algeness, inyectado en el tejido subcutáneo, proporciona un suplemento viscoelástico a la matriz. La agarosa restaura el volumen tisular perdido tanto del tejido adiposo como del estroma conectivo, garantizando la biocompatibilidad con la matriz extracelular y la armonía de las formas naturales. Por lo tanto, Algeness es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits conectivos.

Algeness también puede utilizarse para rellenos profundos del tejido cutáneo.

En el lugar del implante, Algeness se reabsorbe en un plazo de 6 a 12 meses.

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

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

3.2 - Versiones y variantes anteriores del producto sanitario

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

A continuación se indican las instrucciones de uso por modelo:

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

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

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

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

3.3 - Descripción de los accesorios

El producto se vende en una jeringa que se conecta mediante un conector Luer a una segunda jeringa vacía para facilitar la mezcla del gel antes de su uso. Con la jeringa doble se dispone de una solapa para aumentar la superficie de contacto y de una aguja hipodérmica que se utiliza en conexión con la jeringa precargada para la inyección. La aguja está certificada como producto sanitario por el proveedor y se suministra estéril.

4.1 - Riesgos residuales y efectos adversos indeseables

4.0 RIESGOS RESIDUALES Y ADVERTENCIAS

El fabricante dispone de recursos personales y documentales para el análisis de riesgos según la norma armonizada ISO 14971 e ISO/TR 24971: mediante este método, no se registraron riesgos residuales tras las acciones adoptadas para mitigar los identificados.

Tras la implantación, pueden producirse con poca frecuencia reacciones edematosas o enrojecimiento de la piel, de grado leve a moderado, que se resuelven completamente en unos días.

Aunque la aplicación de Algeness no es dolorosa, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan raros casos de dolor transitorio en el acto de la inyección, especialmente en zonas especialmente sensibles.

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

4.2 - Advertencias y precauciones

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

Producto de un solo uso. Producto esterilizado. No debe reesterilizarse.

Si las marcas del paquete interior, que indican la esterilidad del producto, NO son rojas, NO utilice el producto. En caso de anomalías en el paquete, aísle los paquetes no conformes y elimínelos como residuo especial. No utilice nunca el producto si no se ha almacenado correctamente o si se ha sometido a congelación.

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

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

Se debe entregar al paciente la tarjeta de implante cumplimentada como se indica en el prospecto, que contiene los datos indispensables para identificar el producto sanitario implantado. El paciente debe conservar la tarjeta de implante en un lugar seguro. SOLO PARA USO PROFESIONAL. NO UTILICE el producto después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

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

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

4.3 - Otros aspectos de seguridad

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

5.0 EVALUACIÓN CLÍNICA y PMCF

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

5.1- Pruebas clínicas de investigaciones clínicas previas al marcado CE

Un reciente e importante estudio, concluido por el Dr. Scuderi en 2019, resumió los efectos tras el uso del producto sanitario Algeness VL. En concreto, el estudio demuestra la seguridad y el rendimiento del producto sanitario implantado en la zona afectada en comparación con un relleno de ácido hialurónico (AH), actualmente el más utilizado y comercializado. También fue posible registrar los juicios de los investigadores sobre la manipulación y el manejo del producto utilizado, la tolerabilidad del producto, evaluar la durabilidad de los rellenos y obtener opiniones sobre la satisfacción de los pacientes.

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

En conclusión, el estudio demostró los siguientes resultados:

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

5.2 - Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Los datos clínicos de las encuestas del PMCF y la literatura científica de referencia respaldan el rendimiento y la seguridad del producto sanitario; de hecho, el uso de Algeness como producto sanitario para regenerar la atrofia tisular y restaurar la estructura natural del tejido dérmico es seguro y adecuado para este fin. Los beneficios clínicos de los cuestionarios recogidos, las investigaciones clínicas y los artículos científicos demuestran objetivamente y profesionalmente.

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

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

El estudio del Dr. Scuderi se centró en la seguridad del producto sanitario y los resultados relativos a la restauración de la morfología normal, no estrictamente relacionados con la presente evaluación clínica pero, los datos obtenidos de los «informes de casos», muestran que todas las lesiones tratadas se han curado y, por lo tanto, la profundidad, en comparación con la visita preliminar, ha disminuido significativamente y casi ha desaparecido. El estado general de los casos clínicos mejoró considerablemente, según la indicación de mejoría indicada, y confirmó la salud psicológica de los pacientes que podría haberse visto comprometida con la continuación de las atrofas y deformidades anatómicas. Se comprobó y confirmó que los riesgos asociados a la implantación del producto sanitario eran mínimos, ya que su integración con el tejido huésped se produce de forma natural y coherente con su naturaleza, rellenando huecos y restaurando la atrofia. No aparecieron reacciones adversas graves, efectos indeseables no identificados previamente ni reacciones inflamatorias desencadenadas por el sistema inmunitario. Por ello, todos los riesgos identificados se evaluaron en el documento de análisis de riesgos, se mitigaron y, por tanto, se mantuvieron bajo control.

5.3 - Resumen de la seguridad y los resultados de los productos sanitarios

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

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

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

- Natural y biodegradable: el producto no es rechazado tras su inyección porque, al ser a base de agarosa, es aceptado de forma natural por las células que se forman en el

lugar del tratamiento. Esta ventaja también se ve confirmada por las escasas reacciones adversas que se han producido tanto en la búsqueda bibliográfica como en los informes de los clientes.

- Reestructuración: tras el tratamiento, el efecto reparador se nota inmediatamente y no provoca hinchazón en los días siguientes porque no es una sustancia hidrófila que active las moléculas de agua, a diferencia de los rellenos de ácido hialurónico más comunes.
- Reabsorción gradual: la composición natural del gel permite su degradación completa en un tiempo más largo, ya que la agarosa no es atacada directamente por una enzima, sino que es sometida a la acción de los macrófagos y posteriormente atacada por las galactosidasas con desprendimiento de las moléculas que componen el polímero.
- Gel homogéneo y blando formado por una malla tridimensional rígida capaz de retener moléculas y líquidos orgánicos en equilibrio dinámico con su reabsorción, fácil de extruir mediante una suave presión del pulgar sobre el émbolo de la jeringa y a través de agujas de menor calibre (27-30 Gauge).
- Dolor moderado o nulo durante la implantación.
- Implante ideal en la dermis media y profunda, con orientación variable del pico estriado, en función de la región anatómica tratada y de las características de la imperfección.
- Edema posimplantación contenida, dosis dependiente, en raros casos con amplificaciones que duran 24-48 horas.

En conclusión, todas las pruebas de biocompatibilidad realizadas en el producto sanitario Algeness de referencia fueron válidas para las normas de la serie EN ISO 10993 actuales. La ausencia de efectos de toxicidad aguda y subaguda/subcrónica, irritación, sensibilización, potencial genotóxico y reproductivo, potencial mutagénico y efectos de toxicidad sistémica a corto y largo plazo tras la implantación intramuscular permite confirmar la biocompatibilidad de los productos sanitarios Algeness.

5.4 - Actividades de seguimiento poscomercialización en curso o previstas

En el ámbito clínico, con el fin de respaldar el uso del producto tras muchos años en el mercado y confirmar lo que se desprendía de los estudios preclínicos y del estudio clínico del Dr. Scuderi sobre la seguridad del producto sanitario, se pusieron en marcha actividades de poscomercialización en las que, a partir de los cuestionarios elaborados por los usuarios profesionales, surgió información que respalda la seguridad y tolerabilidad del producto porque consigue un beneficio clínico inmediato y, por tanto, restaura la morfología del tejido dañado sin la activación del sistema inmunitario y, por tanto, sin efectos adversos. No surgieron riesgos ni efectos secundarios graves de la inyección del producto, por lo que el producto sanitario era seguro, con una relación beneficio-riesgo favorable a la aplicabilidad y el uso de Algeness.

Además, se iniciará un estudio clínico con el objetivo de aumentar la información de retorno sobre el rendimiento del producto sanitario Algeness y seguir demostrando su eficacia en la restauración de tejidos tras la atrofia tisular y otros déficits de tejido conectivo resultantes de traumatismos y/u otras patologías.

6.0 ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

En la actualidad existen muchos rellenos disponibles para uso clínico, y cada uno de ellos presenta ventajas e inconvenientes específicos. Aunque la elección final depende del paciente, en el campo de los rellenos es más necesario que nunca consultar con un médico experimentado en el uso de los distintos materiales, para obtener toda la aclaración posible de las propias dudas y abordar así el tratamiento con plena conciencia. El uso de rellenos, sobre todo temporales, consigue los mejores resultados en cuanto a naturalidad y restauración de los tejidos.

La alternativa más conocida de Algeness es el relleno de ácido hialurónico que, al ser un implante temporal, requiere repetir el tratamiento periódicamente y, por tanto, no restaura completamente el defecto morfológico o la asimetría. Esta característica, sin embargo, tiene la ventaja de proteger contra los cambios de opinión del paciente o en el caso de correcciones no perfectamente ejecutadas (basta con no repetir la infiltración para volver a la situación original en poco tiempo).

Si, por el contrario, se desea un aumento de tamaño muy pronunciado, sujeto a una voluntad de compromiso en términos de naturalidad y restauración del tejido natural, la elección puede recaer en soluciones como los rellenos a base de metacrilato, el lipofilling o los implantes. Las mismas soluciones deben considerarse si se desea un tratamiento con efectos definitivos.

7.0 COMPETENCIAS NECESARIAS Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

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

8.0 REFERENCIAS A NORMAS ESPECÍFICAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICABLES

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

En concreto, las normas de referencia son las siguientes:

UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 «Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios» (transpone EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos para uso en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales
ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
ISO 10993-2:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 2: Requisitos de bienestar animal
ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-6:2016 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 6: Pruebas de efectos locales tras la implantación
ISO 10993-10:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica
ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
ISO 10993-16:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 16: Diseño de estudios toxicocinéticos para productos de degradación y lixiviables
ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Establecimiento de límites admisibles de sustancias lixiviables
ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de materiales
ISO 10993-23: 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Pruebas de irritación
ISO/TS 10993-19:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 19: Caracterización fisicoquímica, morfológica y topográfica de materiales
ISO/TR 15499:2016 Evaluación biológica de productos sanitarios — Orientación sobre la realización de evaluaciones biológicas en un proceso de gestión de riesgos
EN 62366: 2008 Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
UNI EN ISO 11137-1: 2020 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control sistemático del proceso de esterilización de productos sanitarios.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Definición de dosis esterilizante
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos
UNI EN ISO 11737-2:2021 Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas durante la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
UNI EN ISO 11607-1:2020 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje
UNI EN ISO 11607-2:2020 Embalajes para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal - Parte 2: Requisitos de validación para el formato, el sellado y los procesos de montaje.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Salas limpias y locales anexos controlados - Parte 14: Evaluación de la idoneidad para la utilización de equipo por concentración de partículas en suspensión en el aire
UNI EN ISO 14644-2:2016 Salas limpias y locales anexos controlados - Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.

9.0 FECHA Y FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA REDACCIÓN



Dr. Alberto Poletti -

Responsable del Control de Calidad y Persona responsable MDR
10.0 REVISIÓN

Revisión SSPC	Fecha de expedición	Descripción de la modificación	Revisión validada por el organismo notificado
00	20.12.2022	Primera emisión	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (solo para productos sanitarios de clase IIa e implantables IIb)

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSPC) para pacientes

Revisión: 00

Fecha de emisión: 20.12.2022

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

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

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

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Nombre del Producto Sanitario
Fabricante

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

GHIMAS S.p.A.

Via Domenico Cimarosa, 85, 40033 – Casalecchio di Reno, BO, Italia

UDI-DI básico

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU

ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6

ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9

ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

2004

Año de expedición del primer certificado CE

2. USO PREVISTO

Uso previsto

Algeness es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits conectivos. Algeness también puede utilizarse para rellenos profundos del tejido cutáneo.

El tratamiento con Algeness forma parte de la cirugía reconstructiva destinada a corregir malformaciones congénitas o funcionalidades comprometidas por traumatismos, enfermedades, accidentes, quemaduras, heridas, a menudo acompañadas de pérdida de sustancia.

Indicaciones

Para Algeness, la ventaja clínica es la reducción del impacto psicológico, que puede adquirir consecuencias patológicas, causado por los cambios morfológicos en el cuerpo del paciente.

El tratamiento debe ser realizado por médicos competentes formados en el uso de técnicas de inyección y debe cumplir las indicaciones descritas en la sección correspondiente y en el prospecto.

Para el correcto mantenimiento del resultado, es importante que el paciente se someta a una revisión clínica varios meses después del tratamiento.

Además, el paciente debe saber que el tratamiento puede suspenderse en cualquier momento a petición suya.

Es necesario no aplicar cosméticos en el lugar del implante durante las doce horas siguientes y de no exponerse a fuentes directas de calor (por ejemplo, exposición al sol o a los rayos UVA y UVB, uso de secadores o secadores de pelo, calor reverberante de chimeneas, saunas, etc.) en los días siguientes.

Contraindicaciones

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

Está contraindicada la inyección en pacientes alérgicos o hipersensibles al producto o a alguno de sus componentes.

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

Pacientes objetivo Mujeres y hombres con alteraciones morfológicas tisulares que no pertenezcan a las poblaciones descritas en la sección de contraindicaciones.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Descripción del producto sanitario **Algeness** es un producto sanitario a base de agarosa, agua estéril, tampón fosfato y, para los modelos VL y DF, hialuronato sódico. Inyectado en el tejido, proporciona un suplemento viscoelástico a la matriz intracelular del tejido conectivo. La agarosa restaura el volumen tisular perdido tanto del tejido adiposo como del estroma conectivo, garantizando la biocompatibilidad con la matriz extracelular y la armonía de las formas naturales. **Por lo tanto, Algeness** es eficaz en el tratamiento de casos de atrofia dérmica y en los déficits conectivos. En el lugar del implante, Algeness se reabsorbe en un plazo de 6 a 12 meses.

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

4. RIESGOS RESIDUALES Y ADVERTENCIAS

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

Gestión de riesgos potenciales GHIMAS SPA, como fabricante de productos sanitarios que comercializa con su propio nombre, mantiene un proceso para identificar los peligros asociados a sus propios productos, estimar y evaluar los riesgos resultantes, controlar los propios riesgos y supervisar la eficacia de este proceso. Los datos se recogen mediante un plan de vigilancia poscomercialización, que Ghimas actualiza anualmente, a través del cual se resume, analiza y discute la información procedente de diversas fuentes, como bases de datos, artículos científicos, informes y reclamaciones, para identificar posibles nuevos riesgos.

Riesgos residuales y efectos adversos indeseables Ghimas dispone de recursos personales y documentales para el análisis de riesgos según la norma armonizada reconocida en todo el mundo: mediante este método, no se registraron riesgos residuales tras las medidas adoptadas para mitigar los identificados.

Tras la implantación, pueden producirse con poca frecuencia reacciones edematosas (hematomas) o enrojecimiento de la piel, de grado leve a moderado, que se resuelven completamente en unos días.

Aunque la aplicación de Algeness no es dolorosa, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan raros casos de dolor transitorio en el acto de la inyección, especialmente en zonas especialmente sensibles.

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

Advertencias Algeness no debe inyectarse en vasos sanguíneos, ya que puede causar oclusión, necrosis tisular local o embolia. El paciente deben comunicar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante de Ghimas y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté el paciente. Se debe entregar al paciente la tarjeta de implante, que contiene los datos indispensables para identificar el producto sanitario implantado. El paciente debe conservar la tarjeta de implante en un lugar seguro. SOLO PARA USO PROFESIONAL.

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

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

5. EVALUACIÓN CLÍNICA y PMCF

Antecedentes clínicos

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

Una de las características más interesantes de este relleno (en comparación con los otros reabsorbibles) parece haber sido su durabilidad, que fue ciertamente superior a 6 meses incluso en la última revisión de casos publicada en 2018 y también de lo que surgió en el estudio multicéntrico de 2019. De hecho, es probable que la mayor duración sea atribuible a los diferentes modos de reabsorción. La agarosa, a diferencia de los rellenos a base de colágeno o ácido hialurónico, no es atacada directamente por la enzima correspondiente (el organismo humano no posee agarosa), sino que se degrada tras el ataque de los macrófagos y posteriormente es sometida a la acción de las galactosidasas con desprendimiento de las moléculas constituyentes del polímero (D-galactosa y 3,6-anhidro-L-galactosa) y posterior degradación de éstas a través del ciclo de la pentosa.

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

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

Pruebas clínicas del marcado CE

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

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

En conclusión, el estudio demostró los siguientes resultados:

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

Resumen sobre seguridad

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

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

La ausencia de efectos de toxicidad aguda y subaguda/subcrónica, irritación, sensibilización, potencial genotóxico y reproductivo, potencial mutagénico y efectos de

toxicidad sistémica a corto y largo plazo tras la implantación intramuscular permite confirmar la biocompatibilidad de los productos sanitarios Algeness.

Por último, en el ámbito clínico, para respaldar el uso del producto después de muchos años en el mercado y confirmar lo que se desprendía de los estudios preclínicos y del estudio clínico del Dr. Scuderi, se iniciaron actividades de poscomercialización en las que, a partir de los cuestionarios elaborados por los usuarios profesionales, surgió información que respalda la seguridad y tolerabilidad del producto porque consigue un beneficio clínico inmediato y, por tanto, restaura el tejido dañado sin activación del sistema inmunitario y, por tanto, sin efectos adversos.

No surgieron riesgos ni efectos secundarios graves de la inyección del producto, por lo que el producto sanitario era seguro, con una relación beneficio-riesgo favorable a la aplicabilidad y el uso de Algeness.

6. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

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

En la actualidad existen muchos rellenos disponibles para uso clínico, y cada uno de ellos presenta ventajas e inconvenientes específicos. Aunque la elección final depende del paciente, en el campo de los rellenos es más necesario que nunca consultar con un médico experimentado en el uso de los distintos materiales, para obtener toda la aclaración posible de las propias dudas y abordar así el tratamiento con plena conciencia. El uso de rellenos, sobre todo temporales, consigue los mejores resultados en cuanto a naturalidad y restauración de los tejidos.

La alternativa más conocida de Algeness es el relleno de ácido hialurónico que, al ser un implante temporal, requiere repetir el tratamiento periódicamente y, por tanto, no restaura completamente el defecto o la asimetría. Esta característica, sin embargo, tiene la ventaja de proteger contra los cambios de opinión del paciente o en el caso de correcciones no perfectamente ejecutadas (basta con no repetir la infiltración para volver a la situación original en poco tiempo).

Si, por el contrario, se desea un aumento de tamaño muy pronunciado, sujeto a una voluntad de compromiso en términos de naturalidad y restauración del tejido natural, la elección puede recaer en soluciones como los rellenos a base de metacrilato, el lipofilling o los implantes. Las mismas soluciones deben considerarse si se desea un tratamiento con efectos definitivos.

7. COMPETENCIAS NECESARIAS Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

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

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



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

9. REVISIÓN

Revisión SSPC	Fecha de expedición	Descripción de la modificación	Revisión validada por el organismo notificado
00	20.12.2022	Primera emisión	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (solo para productos sanitarios de clase IIa e implantables IIb)