

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 1 из 11
---------------	--	------------------

0.0 ПРЕДИСЛОВИЕ И ЦЕЛЬ ОТЧЁТА

В целях соблюдения статьи 32 Европейского регламента 745/2017 данный документ служит клиническим доказательством эффективности и безопасности упомянутого ниже медицинского изделия (КДЭБ) с целью сделать информацию о безопасности и характеристиках медицинского изделия общедоступной.

КДЭБ должен быть источником информации, актуальной для пользователей (как профессиональных пользователей, так и информации, актуальной для пациентов).

Этот документ составляется для медицинских изделий с классом риска III или являющихся имплантируемыми изделиями, затем он должен быть утвержден нотифицированным органом и опубликован в Европейском банке данных (Eudamed).

КДЭБ не предназначен для замены Инструкции по применению в качестве основного документа для обеспечения безопасного использования изделия, а также для предоставления диагностических или терапевтических рекомендаций предполагаемым пользователям или пациентам.

Цель данного краткого обзора безопасности и клинических характеристик (КДЭБ) - предоставить общественности доступ к обновленному отчету основных аспектов безопасности и клинических характеристик изделия.

Следующая информация предназначена для профессиональных (медицинских) пользователей.

После этой информации будет приведено краткое описание о данном медицинском изделии для пациентов.

1.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

**1.1 - Наименование
медицинского изделия**

1.2 - Производитель

GHIMAS S.p.A.
Виа Доменико Чимароза, 85, 40033 - Казалеккье-ди-Рено (пр. Болоньи) Италия

1.3 - Производитель SRN

EN-MF-000017070.

1.4 - Базовый UDI-DI

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU
ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6
ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9
ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

**1.5 - Номенклатура
Единой национальной
классификации
медицинских изделий в
Италии и описание**

P900402 - РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ

1.6 - Класс МД

III - В соответствии с правилом 8 Приложения VIII Регламента ЕС 2017/745.

**1.7 - Год выдачи
первого сертификата ЕС**

2004

**1.8 - Выпускающий
нотифицированный
орган и
идентификационный
номер**

Eurofins Product Testing Italy Srl - номер 0477

2.0 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 - Назначение

Algeness эффективен при лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. Algeness также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи. Лечение с помощью Algeness является частью реконструктивной хирургии, направленной на исправление врожденных пороков развития или функциональности, нарушенной в результате травм, болезней, несчастных случаев, ожогов, ран, часто сопровождающихся потерей вещества.

Для Algeness клиническим преимуществом является уменьшение психологического воздействия, которое может принимать патологические последствия, вызванные морфологическими изменениями в организме пациента.

2.2 - Показания

Algeness - медленно рассасывающийся наполнитель, полностью биосовместимый. Процедура должна проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик.

Перед применением препарата пациент должен быть проинформирован о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть при его использовании.

Перед использованием смешайте гель между двумя шприцами не менее десяти раз (10) для лучшей консистенции и лучшего результата.

Перед введением препарата необходимо тщательно очистить и полностью продезинфицировать место имплантации. Рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после установки имплантата, а также обеспечить подходящую среду.

Рекомендуется помещать Algeness в подкожную клетчатку средней глубины под корректируемым участком или глубже в подкожный слой в зависимости от концентрации агарозы. Количество вводимого препарата определяется врачом.

Algeness не следует использовать в избытке (гиперкоррекция).

Коррекция может быть проведена с помощью обычных техник: техника отслоения, глубокая линейная техника или веерообразная техника. Инъекции следует делать медленно для лучшего размещения препарата в нужных местах и меньшей травматизации тканей.

Продукт выводится путем непрерывного и постоянного давления на плунжер шприца во время извлечения иглы.

Для оптимальной коррекции всегда массируйте обрабатываемую область после введения, чтобы распределение введенного материала было однородным.

Рекомендуется прикладывать холод к области лечения, чтобы уменьшить любые нежелательные местные реакции.

Для поддержания достигнутого результата напомните пациенту о важности клинического осмотра через несколько месяцев после лечения.

Пациент также должен быть проинформирован о том, что процедура может быть приостановлена в любой момент по его просьбе.

Проинформируйте пациента о необходимости не наносить косметику на место имплантации в течение следующих двенадцати часов и не подвергать себя воздействию прямых источников тепла (например, воздействию солнца или UVA и UVB лучей, использованию фенов или сушилок для волос, не подвергаться теплу от каминов, саун и т.д.) в последующие дни.

Препарат предназначен для женщин и мужчин с изменениями тканей, которые не относятся к группам населения, описанным в разделе противопоказаний.

2.3 - Противопоказания

Препарат противопоказан во всех случаях, кроме перечисленных в показаниях к применению препарата, поэтому его нельзя вводить поверхностно в дерму или в виде болюса.

Перед введением препарата убедитесь, что у пациента нет особой гиперчувствительности к одному из компонентов препарата.

Как и все филлеры, не рекомендуется использовать препарат для коррекции особо васкуляризованных зон, так как это может повысить риск компрессии и окклюзии сосудов и связанной с этим феноменологии.

Algeness не следует вводить субъектам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в непосредственной близости от участков, подлежащих коррекции, а также, по соображениям предосторожности, субъектам с положительной историей анафилактических реакций или тяжелых аллергий, пациентам с тяжелыми заболеваниями органов или систем, включая аутоиммунные заболевания. Продукт не предназначен для использования на детях, беременных и кормящих женщин. Рекомендуется избегать совместного применения с другими веществами, такими как шитые наполнители, в одной и той же зоне вмешательства.

3.0 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 - Описание медицинского изделия

Algeness, представляет собой изделие на основе агарозы, воды для инъекций, фосфатного буфера и, для моделей VL и DF, гиалуроната натрия.

Algeness, введенный в подкожную ткань, обеспечивает вязкоэластичное дополнение к матриксу. Агароза восстанавливает утраченный объем тканей как жировой ткани, так и соединительной стромы, обеспечивая биосовместимость с внеклеточным матриксом и гармонию естественных форм. Поэтому Algeness эффективен в лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани.

Algeness также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи.

В месте имплантации Algeness реабсорбируется в течение 6-12 месяцев.

Его следует хранить при комнатной температуре, от 6 до 30°C, или, при необходимости, в холодильнике, избегая замораживания.

Запрещается использовать Algeness после истечения срока годности, указанного на упаковке.

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 3 из 11
---------------	--	------------------

3.2 - Предыдущие версии и варианты изделия

Четыре модели Algeness, представленные на рынке, различаются концентрацией агарозы, в частности, чем выше содержание агарозы, тем глубже в дерму нужно вводить препарат. Ниже приведены инструкции по применению для каждой модели:

Algeness LD (низкая плотность - субдермальный) показан для поверхностной субдермальной коррекции и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

Algeness HD (средняя плотность - субдермальный) показан для поверхностной субдермальной коррекции и коррекции гипотрофий или повреждений тканей, например, в периоральной области.

Algeness VL (средней/высокой плотности - глубокий субдермальный) показан для восстановления объема при всех формах гипотрофии глубоких тканей с тяжелой или умеренной потерей тонуса глубоких связок, например, в суборбитальной и лобно-нижнечелюстной областях.

3.3 - Описание принадлежности

Препарат продается в шприце, который соединяется через соединение типа Луэр со вторым пустым шприцем для облегчения смешивания геля перед использованием. В комплекте с двойным шприцем поставляется заслонка для увеличения контактной поверхности и игла для подкожного введения, которая используется в сочетании с предварительно заполненным шприцем для инъекций. Игла сертифицирована поставщиком как медицинское изделие и поставляется стерильной.

4.0 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1 - Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты

Производитель располагает персональными и документальными ресурсами для анализа рисков в соответствии с гармонизированным стандартом ISO 14971 и ISO/TR 24971: с помощью этого метода не было зарегистрировано никаких остаточных рисков после действий, предпринятых для смягчения выявленных рисков.

После введения в редких случаях могут возникать легкие или умеренные отечные реакции или покраснение кожи, которые полностью проходят в течение нескольких дней.

Хотя применение препарата Algeness не является болезненным, нельзя исключать возможность редких сообщений о преходящей боли при инъекции, особенно в особо чувствительных областях.

Несмотря на это, при введении имплантата в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции корректируемой области, может возникнуть риск инфицирования.

4.2 - Предупреждения и меры предосторожности

Algeness не следует вводить в кровеносные сосуды, так как он может вызвать окклюзию, местный некроз тканей или эмболию.

Одноразовый продукт. Продукт стерильный. Не допускается повторная стерилизация.

Если штампы на внутренней упаковке, указывающие на стерильность продукта, НЕ красные, НЕ используйте продукт. В случае ненормальной упаковки, изолируйте несоответствующую упаковку и утилизируйте как специальные отходы. Никогда не используйте изделие, если оно хранится неправильно или если оно подвергалось замораживанию.

Неиспользованный материал, оставшийся в шприце, должен быть выброшен (утилизирован) после лечения, чтобы избежать риска перекрестного заражения при использовании на других пациентах.

Врач и/или пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, производителю Ghimas и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Пациенту должна быть выдана карта имплантата, заполненная в соответствии с указаниями вкладыша, содержащего необходимые данные для идентификации имплантированного изделия. Пациент должен хранить карту имплантата у в надежном месте.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Как и все чрескожные процедуры, имплантация может быть связана с риском инфицирования, если препарат вводится в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции области, подлежащей коррекции.

У пациентов с геморрагическими и/или коагуляционными нарушениями или во время лечения антикоагулянтами препарат следует применять с осторожностью, поскольку акт инъекции может чаще вызывать местные кровотечения или синяки.

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 4 из 11
---------------	--	------------------

4.3 - Другие аспекты безопасности

Медицинские изделия Algeness никогда не подвергались корректирующим действиям по безопасности (FSCA) или уведомлению о безопасности (FSN) с момента их первого появления на рынке.

5.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА и PMCF (постмаркетинговое клиническое наблюдение)

(Отчёт клинической оценки в соответствии с Приложением XIV Рег. 2017/745)

5.1- Данные клинических исследований, проведенных до маркировки CE

В недавнем и важном исследовании, завершеном доктором Скудери в 2019 году, были обобщены эффекты после использования медицинского препарата Algeness VL. В частности, исследование демонстрирует безопасность и эффективность медицинского изделия, имплантированного в пораженный участок, в сравнении с наполнителем из гиалуроновой кислоты (ГК), который в настоящее время является наиболее широко используемым и коммерчески доступным. Также можно было записать суждения исследователей об обращении и управлении используемым препаратом, переносимости препарата, оценить долговечность наполнителей и получить мнения об удовлетворенности пациентов.

В данном исследовании, протокол которого был одобрен Независимым этическим комитетом (НЭК), оба препарата использовались для каждого пациента (всего 68), что позволило исключить индивидуальную восприимчивость.

В заключение, исследование продемонстрировало следующие результаты:

- Algeness полностью всасывается примерно за 8 месяцев.
- В аспектах безопасности этих двух наполнителей нет существенных различий
- Серьезных или непредвиденных побочных эффектов зарегистрировано не было

5.2 - Отчёт клинических данных из других источников

Клинические данные исследований PMCF (постмаркетинговое клиническое наблюдение) и ссылки на научную литературу подтверждают эффективность и безопасность медицинского изделия; действительно, использование Algeness в качестве препарата для регенерации атрофированных тканей и восстановления естественной структуры дермальной ткани безопасно и подходит для этой цели. Объективно и профессионально демонстрирует клинические преимущества из собранных анкет, клинических исследований и научных статей. Эти данные, но прежде всего отсутствие специфических проблем с продуктом, собранные на месте, подтверждают отличную переносимость и эффективность изделия при нехирургической коррекции мягких тканей, помимо прочего, при отсутствии нежелательных эффектов. Поскольку нет остаточных рисков и/или аспектов эффективности или безопасности, которые необходимо исследовать, нет необходимости начинать дальнейшие исследования для определения безопасности и эффективности медицинского изделия, поскольку нет ни вопросов безопасности, ни элементов, связанных с эффективностью, которые необходимо исследовать.

Таким образом, выявленные клинические преимущества связаны с восстановлением нормальной морфологии ткани, ее объемов и симметрии, что позволяет придать поврежденной ткани естественный вид.

Исследование доктора Скудери было посвящено безопасности изделия и результатам, касающимся восстановления нормальной морфологии, что не имеет прямого отношения к настоящей клинической оценке, но данные, полученные из "отчетов о случаях", показывают, что все обработанные поражения были излечены, и поэтому глубина, по сравнению с предварительным визитом, значительно уменьшилась и почти исчезла. Общее состояние пациентов значительно улучшилось, в соответствии с указанными показателями улучшения, и подтвердило психологическое здоровье пациентов, которое могло быть нарушено при сохранении атрофий и анатомических деформаций.

Риски, связанные с имплантацией изделия, были признаны и подтверждены минимальными, поскольку его интеграция с тканями пациента происходит естественно и в соответствии с их природой, заполняя пробелы и восстанавливая атрофию.

Серьезных побочных реакций, ранее не выявленных нежелательных эффектов или воспалительных реакций, вызванных иммунной системой, не возникло. Поэтому все выявленные риски были оценены в документе по анализу рисков, смягчены и, таким образом, взяты под контроль.

5.3 - Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия

Поведение наполнителя в принимающей ткани с точки зрения безопасности и биосовместимости было тщательно изучено некоторыми авторами, которые после введения наполнителя с 1,5% агарозой пришли к выводу, что через шесть месяцев наполнитель хорошо адгезирует к гиподерме, отмечается физиологическое увеличение коллагеновых волокон, а ткань остается хорошо васкуляризированной без каких-либо признаков гранулемы или фиброза.

Такая же проверка, проведенная через год после инъекции, показала, что наполнитель полностью рассосался, а на уровне дермы и гиподермы наблюдалось уплотнение коллагена.

Соединительная ткань и ее структура аналогичны тем, что были получены при биопсии тканей до имплантации, поэтому изменений не было.

Действительно, проанализированные данные подтверждают адекватную эффективность и безопасность продукта:

- **Натуральный и биоразлагаемый:** продукт не отторгается после введения, поскольку, будучи на основе агарозы, он естественным образом принимается клетками, образующимися в месте лечения. Это преимущество также подтверждается небольшим количеством побочных реакций, которые имели место как в ходе поисках в архиве, так и по отзывам клиентов.
- **Реструктуризация:** после процедуры восстановительный эффект заметен сразу и не вызывает отеков в последующие дни, поскольку это не гидрофильное вещество, активирующее молекулы воды, в отличие от более распространенных филлеров на основе гиалуроновой кислоты.
- **Постепенная реабсорбция:** естественный состав геля позволяет полностью разрушить его за более длительное время, так как агароза не подвергается прямому воздействию фермента, а подвергается воздействию макрофагов и впоследствии атакуется галактозидазами с отщеплением молекул, составляющих полимер.
- **Однородный, мягкий гель,** состоящий из трехмерной, жесткой сетки, способной удерживать молекулы и органические жидкости в динамическом равновесии с их реабсорбцией, легко выдавливается путем легкого надавливания большим пальцем на плунжер шприца и через иглы меньшего калибра (27-30 Gauge).
- **Умеренная боль или ее отсутствие** во время имплантации.
- **Идеальный имплантат** в средней и глубокой дерме, с переменной ориентацией наконечника, в зависимости от обрабатываемой анатомической области и характеристик дефекта.
- **Присутствует постимплантационный отек,** дозозависимый, в редких случаях с усилением в течение 24-48 часов.

В заключение следует отметить, что все тесты на биосовместимость, проведенные на эталонном DM Algeness, были действительны для текущей серии стандартов EN ISO 10993. Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсибилизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость DM Algeness.

5.4 - Текущие или запланированные мероприятия по постмаркетинговому сопровождению

В клинической области, чтобы поддержать использование продукта после многих лет пребывания на рынке и подтвердить результаты доклинических исследований и клинического исследования доктора Скудери относительно безопасности изделия, была начата постмаркетинговая деятельность, в ходе которой из анкет, составленных профессиональными пользователями, была получена информация, подтверждающая безопасность и переносимость продукта, поскольку он немедленно достигает клинического эффекта и восстанавливает морфологию поврежденных тканей без активации иммунной системы и, следовательно, без побочных эффектов. При введении препарата не возникло никаких рисков или серьезных побочных эффектов, поэтому медицинское изделие было подтверждено безопасным, а соотношение польза-риск свидетельствует в пользу применения и использования Algeness.

Кроме того, будет начато клиническое исследование, цель которого - увеличить количество отзывов о работе медицинского изделия Algeness и продолжить демонстрацию его эффективности в восстановлении тканей после атрофии тканей и других дефицитов соединительной ткани, возникающих в результате травм и/или других патологий.

6.0 ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АЛЬТЕРНАТИВЫ

На сегодняшний день существует множество филлеров, доступных для клинического применения, и каждый из них имеет свои преимущества и недостатки. Хотя окончательный выбор остается за пациентом, область филлеров - это та область, где как никогда необходимо проконсультироваться с врачом, опытным в использовании различных материалов, чтобы получить все возможные разъяснения своих сомнений и, таким образом, подойти к процедуре с полной осознанностью. Использование филлеров, особенно временных, позволяет достичь наилучших результатов с точки зрения естественности и восстановления тканей.

Наиболее известной альтернативой Algeness является филлер на основе гиалуроновой кислоты, который, будучи временным имплантатом, требует периодического повторения лечения и поэтому не полностью восстанавливает морфологический дефект или асимметрию. Эта особенность, однако, имеет преимущество, поскольку защищает от изменений в сознании пациента или в случае коррекции, которая выполнена не идеально (достаточно не повторять инфильтрацию, чтобы быстро вернуться к исходной ситуации).

С другой стороны, если требуется очень выраженное увеличение размера при условии готовности к компромиссу в плане естественности и восстановления натуральных тканей, выбор может пасть на такие решения, как наполнители на основе метакрилата, липофилинг или имплантаты. Эти же решения следует рассмотреть, если вы хотите получить вмешательство с окончательным эффектом.

7.0 НЕОБХОДИМЫЕ НАВЫКИ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Изделие должно использоваться только профессиональными, медицинскими пользователями, которые знакомы с техникой инъекций и владеют ею. Инъекция должна проводиться в контролируемой медицинской среде в соответствии с санитарными нормами. Поэтому рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую среду.

8.0 ССЫЛКИ НА КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

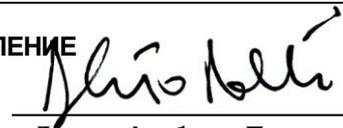
Медицинское изделие производится в чистом помещении с контролем загрязнения, а затем стерилизуется с помощью гамма-излучения; в этом отношении продукт соответствует общим стандартам ISO для процессов стерилизации, проверки чистого помещения и клинической оценки и исследования.

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 7 из 11
---------------	--	------------------

В частности, эталонные стандарты следующие:

UNI CEI EN ISO 13485:2016+ A11:2021 'Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования' (перенос EN ISO 13485:2016+AC:2018)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия - Символы, которые надлежит использовать вместе с информацией, предоставляемой производителем, - Часть 1: Общие требования
ISO 10993-1:2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-2:2006 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 2: Требования к благополучию животных
ISO 10993-3:2014 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6:2016 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
ISO 10993-10:2013 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11: Тесты на системную токсичность
ISO 10993-12:2012 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Подготовка образцов и стандартные материалы
ISO 10993-16:2018 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 16: Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
ISO 10993-17:2009 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
ISO 10993-18:2009 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-23: 2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 23: Тесты на раздражение
ISO/TS 10993-19:2006 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
ISO/TR 15499:2016 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий - Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса управления рисками
EN 62366:2008 Медицинские изделия - Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям
UNI EN ISO 11137-1: 2020 Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и систематическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
UNI EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы
UNI EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
UNI EN ISO 11737-2:2021 Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые во время определения, валидации и поддержания процесса стерилизации
UNI EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
UNI EN ISO 11607-2:2020 Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов форматирования, запечатывания и сборки.
UNI EN ISO 14644-14:2016 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 14: Оценка пригодности оборудования к использованию путем определения концентрации частиц в самолете
UNI EN ISO 14644-2:2016 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистого воздуха с точки зрения концентрации частиц.

9.0 ДАТА И ПОДПИСЬ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА СОСТАВЛЕНИЕ



Доктор Альберто Полетти -

Руководитель службы обеспечения качества и Ответственное лицо по Регламенту Медицинских Изделий

10.ОПЕРЕСМОТР

Пересмотр КДЭБ	Дата выпуска	Описание модификации	Пересмотр подтвержден нотифицированным органом
00	20.12.2022	Первый выпуск	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет (только для ДМ класса IIa и имплантируемых IIb)

Ниже приводится краткая информация о безопасности и клинических характеристиках изделия для пациентов.

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 8 из 11
---------------	--	------------------

Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)

Пересмотр: 00
Дата выпуска: 20.12.2022

Цель данного краткого обзора безопасности и клинических характеристик (КДЭБ) - предоставить общественности доступ к обновленному отчету основных аспектов безопасности и клинических характеристик изделия. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов. Более полное описание его безопасности и клинических характеристик, подготовленное для специалистов здравоохранения, можно найти в первой части этого документа.

Отчет не предназначен для предоставления общих рекомендаций по лечению того или иного медицинского заболевания.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом, если у вас есть какие-либо вопросы о состоянии вашего здоровья или использовании препарата в вашей ситуации. Данный отчет не предназначен для замены имплантационной карты или Инструкции по применению для предоставления информации о безопасном использовании устройства.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALGENESS LD, ALGENESS HD, ALGENESS VL, ALGENESS DF

**Наименование
медицинского изделия
Производитель**

GHIMAS S.p.A.
Виа Доменико Чимароза, 85, 40033 - Казалеккье-ди-Рено (пр. Болоньи) Италия

Базовый UDI-DI

ALGENESS LD: 803357637ALGENESS10YU
ALGENESS HD: 803357637ALGENESS15Z6
ALGENESS VL: 803357637ALGENESS25Z9
ALGENESS DF: 803357637ALGENESS35ZC

**Год выдачи первого
сертификата ЕС**

2004

2. НАЗНАЧЕНИЕ

**Предполагаемое
использование**

Algeness эффективен при лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. Algeness также может использоваться для глубокого заполнения тканей кожи. Лечение с помощью Algeness является частью реконструктивной хирургии, направленной на исправление врожденных пороков развития или функциональности, нарушенной в результате травм, болезней, несчастных случаев, ожогов, ран, часто сопровождающихся потерей вещества.

Для Algeness клиническим преимуществом является уменьшение психологического воздействия, которое может принимать патологические последствия, вызванные морфологическими изменениями в организме пациента.

Показания

Лечение должно проводиться компетентными врачами, обученными использованию инъекционных методик, которые должны соблюдать показания, описанные в соответствующем разделе и листке-вкладыше.

Для поддержания результата важно, чтобы пациент прошел клинический осмотр через несколько месяцев после лечения.

Кроме того, пациент должен знать, что лечение может быть приостановлено в любой момент по его просьбе.

Необходимо не наносить косметику на место имплантации в течение следующих двенадцати часов и не подвергать себя воздействию прямых источников тепла (например, воздействие солнца или UVA и UVB лучей, использование фенов или сушилок для волос, отголоски тепла от каминов, саун и т.д.) в последующие дни.

Противопоказания

Препарат противопоказан во всех случаях, кроме перечисленных в показаниях к применению препарата, поэтому его нельзя вводить поверхностно в дерму или в виде болюса.

Противопоказано введение пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к препарату или одному из его компонентов.

Algeness не следует вводить субъектам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в непосредственной близости от участков, подлежащих коррекции, а также, по соображениям предосторожности, субъектам с положительной историей анафилактических реакций или тяжелых аллергий, пациентам с тяжелыми заболеваниями органов или систем, включая аутоиммунные заболевания. Продукт не предназначен для использования на детях, беременных и кормящих женщин. Рекомендуются избегать совместного применения с другими веществами, такими как сшитые наполнители, в одной и той же зоне обработки.

GHIMAS S.p.A.	КЛИНИЧЕСКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО эффективности и безопасности медицинского изделия (КДЭБ)	Страница 9 из 11
---------------	--	------------------

Для кого предназначен препарат

Женщины и мужчины с морфологическими изменениями тканей, не относящиеся к группам населения, описанным в разделе противопоказаний.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание медицинского изделия

Algeness, представляет собой устройство на основе агарозы, стерильной воды, фосфатного буфера и, для моделей VL и DF, гиалуроната натрия. Введенный в ткань, он обеспечивает вязкоупругое дополнение к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Агароза восстанавливает утраченный объем тканей как жировой ткани, так и соединительной стромы, обеспечивая биосовместимость с внеклеточным матриксом и гармонию естественных форм. **Algeness** поэтому эффективен в лечении случаев атрофии дермы и дефицита соединительной ткани. В месте имплантации **Algeness** реабсорбируется в течение 6-12 месяцев.

Описание принадлежностей

Препарат продается в шприце, который соединяется через соединение типа Луэр со вторым пустым шприцем для облегчения смешивания геля перед использованием. В комплекте с двойным шприцем поставляется заслонка для увеличения контактной поверхности и игла для подкожного введения, которая используется в сочетании с предварительно заполненным шприцем для инъекций. Каждый шприц поставляется с картой имплантата, которая должна быть заполнена врачом в соответствии с инструкциями, приведенными во вкладыше к упаковке, и выдана пациенту.

4. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проконсультируйтесь с врачом, если вы чувствуете, что испытываете побочные эффекты, связанные с изделием или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Этот документ не предназначен для замены консультации с вашим профессиональным медицинским работником, если это необходимо.

Контроль над потенциальными рисками

GHIMAS SPA как производитель медицинских изделий, которые он продает под своим именем, поддерживает процесс выявления опасностей, связанных с его собственными изделиями, оценки и анализа возникающих рисков, контроля самих рисков и мониторинга эффективности этого процесса. Сбор данных осуществляется в рамках плана постмаркетингового наблюдения, который компания Ghimas обновляет ежегодно, с помощью которого информация из различных источников, таких как базы данных, научные статьи, отчеты и жалобы, обобщается, анализируется и обсуждается для выявления возможных новых рисков.

Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты

Компания Ghimas располагает персональными и документальными ресурсами для анализа рисков в соответствии с гармонизированным стандартом, признанным во всем мире: благодаря этому методу не было зафиксировано никаких остаточных рисков после действий, предпринятых для смягчения выявленных рисков.

После имплантации отечные реакции (синяки) или покраснение кожи легкой или умеренной степени могут возникать нечасто и полностью проходят в течение нескольких дней. Хотя применение препарата **Algeness** не является болезненным, нельзя исключить возможность редких сообщений о преходящей боли при инъекции, особенно в особо чувствительных областях.

Несмотря на это, при введении имплантата в анатомические участки, где присутствуют воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции корректируемой области, может возникнуть риск инфицирования.

Предупреждения

Algeness не следует вводить в кровеносные сосуды, так как он может вызвать окклюзию, местный некроз тканей или эмболию. Пациент должен сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших с изделием, производителю Ghimas и в компетентный орган государства-члена ЕС, где проживает пациент. Пациенту должна быть выдана карта имплантата, которая содержит необходимые данные для идентификации имплантированного препарата. Пациент должен хранить карту имплантата у надежного места.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Меры предосторожности и показания к применению

Как и все чрескожные процедуры, имплантация может быть связана с риском инфицирования, если препарат вводится в анатомические участки, где присутствуют

воспалительные или инфекционные процессы, или без надлежащего очищения и дезинфекции области, подлежащей коррекции.

У пациентов с геморрагическими и/или коагуляционными нарушениями или во время лечения антикоагулянтами препарат следует применять с осторожностью, так как акт инъекции может вызвать местное кровотечение или синяки чаще.

5. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА и РМСФ (постмаркетинговое клиническое наблюдение)

Клинический фон

Область филлеров, веществ для инъекционного применения, используемых для восстановления и исправления повреждений, возникающих в результате атрофии дермы, а также для корректирующего лечения, направленного на восстановление нормальной морфологии, регидратацию и поддержку тканей, постоянно развивается и совершенствуется.

Одной из наиболее интересных особенностей этого наполнителя (по сравнению с другими рассасывающимися материалами), по-видимому, была его долговечность, которая, безусловно, превышала 6 месяцев даже в последнем обзоре истории болезни, опубликованном в 2018 году, а также по данным многоцентрового исследования 2019 года. Действительно, вполне вероятно, что более длительная продолжительность объясняется различными режимами резорбции. Агароза, в отличие от наполнителей на основе коллагена или гиалуроновой кислоты, не подвергается прямой атаке соответствующего фермента (человеческий организм не обладает агаразой), а деградирует после атаки макрофагов и впоследствии подвергается действию галактозидаз с отщеплением молекул, составляющих полимер (D-галактоза и 3,6-ангидро-L-галактоза), и последующей их деградацией через пентозный цикл.

На основании наблюдений и клинического опыта после нескольких лет использования филлеров линии ALGENESS, в первых опубликованных работах некоторые авторы (2005, 2006 и 2008 гг.) подтвердили характерные свойства геля агарозы.

Все тесты на биосовместимость, проведенные на эталонном Algeness, подтверждают то, что описано в опубликованных статьях. Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсibilизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость Algeness.

Клинические данные по маркировке CE

Недавнее и важное исследование, завершённое в 2019 году, обобщило эффекты после использования медицинского изделия Algeness VL. В частности, исследование в сочетании с данными из истории болезни демонстрирует безопасность и эффективность медицинского изделия, имплантированного в пораженный участок, в сравнении с филлером на основе гиалуроновой кислоты (ГК), который в настоящее время является наиболее широко используемым и коммерчески доступным. Также можно было записать суждения исследователей об обращении и управлении используемым препаратом, переносимости препарата, оценить долговечность наполнителей и получить мнения об удовлетворенности пациентов.

В данном исследовании, протокол которого был одобрен Независимым этическим комитетом (НЭК), оба препарата использовались для каждого пациента (всего 68), что позволило исключить индивидуальную восприимчивость.

В заключение, исследование продемонстрировало следующие результаты:

- Algeness полностью всасывается примерно за 8 месяцев.
Различий в аспектах безопасности между этими двумя наполнителями не существует
- Серьезных или непредвиденных побочных эффектов зарегистрировано не было

Отчёт по безопасности

Поведение наполнителя в принимающей ткани с точки зрения безопасности и биосовместимости было тщательно изучено некоторыми авторами, которые после введения наполнителя с 1,5% агарозой пришли к выводу, что через шесть месяцев наполнитель хорошо встраивается в гиподерму, отмечается увеличение коллагеновых волокон, а ткань остается хорошо васкуляризированной без каких-либо признаков гранулемы или фиброза.

Такая же проверка, проведенная через год после инъекции, показала, что наполнитель полностью рассосался, а на уровне дермы и гиподермы наблюдалось уплотнение коллагена. Соединительная ткань и ее структура аналогичны тем, что были получены при биопсии тканей до имплантации, поэтому изменений не было.

Отсутствие эффектов острой и подострой/субхронической токсичности, раздражения, сенсibilизации, генотоксического и репродуктивного потенциала, мутагенного потенциала, а также краткосрочных и долгосрочных эффектов системной токсичности после внутримышечной имплантации позволяет подтвердить биосовместимость DM Algeness.

Наконец, в клинической области, чтобы поддержать использование продукта после многих лет на рынке и подтвердить результаты доклинических исследований и клинического исследования доктора Скудери, были начаты постмаркетинговые мероприятия, в ходе которых из анкет, составленных профессиональными пользователями, была получена информация, подтверждающая безопасность и переносимость продукта, поскольку он сразу же приносит клиническую пользу и восстанавливает поврежденные ткани без активации иммунной системы и, следовательно, без побочных эффектов.

При введении препарата не возникло никаких рисков или серьезных побочных эффектов, поэтому медицинское изделие было подтверждено безопасным, а соотношение польза-риск свидетельствует в пользу применения и использования Algeness.

6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ АЛЬТЕРНАТИВЫ

При рассмотрении альтернативных методов лечения рекомендуется сначала обратиться к медицинскому специалисту, который сможет оценить вашу индивидуальную ситуацию и помочь вам выбрать оптимальный препарат.

На сегодняшний день существует множество филлеров, доступных для клинического применения, и каждый из них имеет свои преимущества и недостатки. Хотя окончательный выбор остается за пациентом, область филлеров - это та область, где как никогда необходимо проконсультироваться с врачом, опытным в использовании различных материалов, чтобы получить все возможные разъяснения своих сомнений и, таким образом, подойти к процедуре с полной осознанностью. Использование филлеров, особенно временных, позволяет достичь наилучших результатов с точки зрения естественности и восстановления тканей.

Наиболее известной альтернативой Algeness является филлер на основе гиалуроновой кислоты, который, будучи временным имплантатом, требует периодического повторения процедуры и поэтому не полностью восстанавливает дефект или асимметрию. Эта особенность, однако, имеет преимущество, поскольку защищает от изменений в сознании пациента или в случае коррекции, которая выполнена не идеально (достаточно не повторять инфильтрацию, чтобы быстро вернуться к исходной ситуации).

С другой стороны, если требуется очень выраженное увеличение размера при условии готовности к компромиссу в плане естественности и восстановления натуральных тканей, выбор может пасть на такие решения, как наполнители на основе метакрилата, липофилинг или имплантаты. Эти же решения следует рассмотреть, если вы хотите получить вмешательство с окончательным эффектом.

7. НЕОБХОДИМЫЕ НАВЫКИ И ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Изделие должно использоваться только профессиональными, медицинскими пользователями, которые знакомы с техникой инъекций и владеют ею. Инъекция должна проводиться в контролируемой медицинской среде в соответствии с санитарными нормами. Поэтому рекомендуется соблюдать надлежащую асептику обрабатываемой области до, во время и после введения филлера, а также обеспечить подходящую среду.

8. ДАТА И ПОДПИСЬ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА СОСТАВЛЕНИЕ



Доктор Альберто Полетти -
 Руководитель службы обеспечения качества и Ответственное лицо по Регламенту Медицинских Изделий

9. ПЕРЕСМОТР

Пересмотр КДЭБ	Дата выпуска	Описание модификации	Пересмотр подтвержден нотифицированным органом
00	20.12.2022	Первый выпуск	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет (только для ДМ класса IIa и имплантируемых IIb)