

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances cliniques (RCSPC)

Version Patients



GlassBone[®] Injectable Putty

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

I. Identification du dispositif et informations générales

- **Nom de marque : GlassBone® Injectable Putty.**

Il existe d'autres noms commerciaux (marques) sous lesquels le dispositif GlassBone Injectable Putty (GB-IP) est commercialisé : ces dispositifs sont identiques, seul le nom change.

Ces marques sont : AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP) et Bio Logic Glass Injectable Putty (XBG-IP).

- **UDI-DI de base : 0376019113DT735MA**

Ce numéro est utilisé pour identifier le dispositif GlassBone Injectable Putty et ses références équivalentes sur le marché européen.

- **Nom et adresse du fabricant**

Nom : NORAKER

Adresse : 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tél. : +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Année d'obtention du premier marquage CE**

La première apposition du marquage CE et la mise sur le marché datent de 2017.

2. Description du dispositif

GlassBone Injectable Putty est un dispositif synthétique, bioactif et résorbable destiné au comblement des défauts osseux chez l'adulte et l'enfant.

- **Composition** : granules de verre bioactifs 45S5, polyéthylène glycol et glycérol.

Les granules de verre bioactifs 45S5 ne sont composés que d'éléments naturellement présents dans le tissu osseux (calcium, phosphate, sodium, silicium). Lors de la résorption du verre, la libération de ces ions permettra la formation d'une couche minérale en surface dont la composition et la structure sont similaires à celles de l'os. Cette couche confère à GlassBone Injectable Putty une propriété d'ostéoconduction : les cellules assimilent les granules à de l'os naturel et peuvent donc s'y attacher pour produire leur propre tissu osseux. Ce phénomène permet de créer un lien chimique fort entre les granules et les tissus vivants.

Des essais in vitro de culture cellulaire ont également mis en évidence que les ions libérés possèdent un effet stimulant sur la prolifération, la différenciation et l'activité des cellules responsables de la formation du tissu osseux.

Le taux de résorption des granules varie en fonction du métabolisme du patient, du site osseux et du volume implanté. Les défauts osseux sont consolidés en environ 12 mois.

Ce dispositif est IRM-compatible sans conditions (« MR safe »).

3. Utilisation du dispositif

Votre chirurgien s'est assuré que vous pouvez recevoir ce dispositif en toute sécurité et qu'il est approprié pour votre chirurgie.

- Objectif du dispositif : combler, fusionner et / ou reconstruire des défauts osseux ou des lacunes du système squelettique, en chirurgie orthopédique, colonne vertébrale, chirurgie craniomaxillo-faciale (CMF) et ORL.
- Indications et population cible : Perte ou manque de substance osseuse pour les défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en orthopédie, neurochirurgie, chirurgie craniomaxillo-faciale et otorhinolaryngologie chez l'enfant et l'adulte :
 - Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences de la colonne vertébrale
 - Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences osseuses en orthopédie
 - Comblement et reconstruction de défauts osseux suite à la résection de tumeurs, de kystes ou d'infection et en cas de révision de prothèse
 - Comblement des défauts osseux d'origine chirurgicale (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, trépanation, ...)
 - Comblement après ablation du cholestéatome
 - Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte (chez l'adulte uniquement).
- Contre-indications et limites :

GlassBone Injectable Putty ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée
- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s'infecter.
- Chez les patients ayant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ et $\text{Si}(\text{OH})_4$), au polyéthylène glycol et/ou au glycérol.
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus.
- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose).
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques.
- Lors d'infections rénales et hépatiques graves.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie cranio rachidienne.
- En service de néonatalogie.

Nous ne disposons, à ce jour, d'aucune étude conduite chez la femme enceinte ni de données relatives à l'utilisation pendant l'allaitement. Par mesure de sécurité, l'implantation de GlassBone Injectable Putty est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

4. Risques et avertissements

Contactez votre médecin ou un professionnel de santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au dispositif, à son utilisation ou si vous êtes concernés par les risques. Ce document n'a pas pour but de remplacer une consultation avec un professionnel.

Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l'un des constituants du produit, un retard de consolidation ou un échec de la fusion pourraient survenir suite à l'utilisation du dispositif.

Les complications possibles suite à l'intervention sont des complications générales dues à la chirurgie ou à l'anesthésie : symptômes post-chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement...), infection post-opératoire, retard de consolidation, perte de réduction de la fracture, échec de la fusion, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon.

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de greffe osseuse autologue (voir partie 6 : « Autres solutions thérapeutiques possibles »). Si vous rencontrez une des complications ci-dessus ou tout autre effet indésirable, contactez votre chirurgien dans les plus brefs délais.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (SCAC)

○ Contexte clinique du dispositif

GlassBone Injectable Putty est marqué CE et utilisé depuis juin 2017.

Selon le degré de nouveauté de l'ANSM pour un DM, son degré de nouveauté est de 1 : nouveauté inexistante ou mineure. En d'autres termes, GlassBone Injectable Putty est classé comme un dispositif dont la nouveauté est inexistante ou mineure. Le dispositif est sans modification ou négligeable par rapport à un DM similaire déjà sur le marché.

○ Preuves cliniques du marquage CE

La démonstration de la sécurité et de la performance du dispositif est basée sur des données cliniques provenant de la littérature, du suivi clinique post-commercialisation et des données détenues par le fabricant.

○ Contexte clinique de l'appareil

À ce jour, plus de 30 000 unités de GlassBone Injectable Putty ont été vendues. 3% des patients implantés ont été inclus dans une étude clinique visant à démontrer le respect des exigences de sécurité et de performance des dispositifs.

773 patients âgés de 7 à 80 ans ont été inclus dans 8 études, couvrant toutes les indications du dispositif. Le suivi postopératoire moyen des patients inclus dans ces études est de 12 mois : ces données sont cohérentes

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

avec la littérature (état de l'art). Les résultats des performances de fusion, de reconstruction ou de comblement à 12 mois sont conformes à l'état de l'art. Ces données cliniques confirment le rapport bénéfice/risque du produit utilisé conformément aux indications d'utilisation.

o Sécurité

Grâce à la surveillance post-commercialisation, NORAKER peut évaluer le rapport bénéfice/risque associé à l'utilisation du dispositif GlassBone Injectable Putty sur la base de :

- Etudes cliniques mises en place pour les différentes indications du dispositif (voir tableau ci-dessous)
- Registres de données hospitalières, permettant le suivi des patients
- Des réclamations clients reçues
- De la matériovigilance (= processus de collecte et d'analyse des informations concernant des incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Ce processus a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause le dispositif médical, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées).

Les données cliniques disponibles montrent l'atteinte des performances revendiquées pour chaque indication :

| Indication | Performance atteinte | Bénéfices | Risque |
|--|--|---|--|
| Fusion ou reconstruction de déformations et de maladies dégénératives de la colonne vertébrale | 92% de fusion minimum à 12 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |
| Fusion ou reconstruction de déformations et de pathologies osseuses dégénératives en orthopédie | Comblement à 100% à 12 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |
| Comblement et reconstruction de défauts osseux suite à la résection de tumeurs, de kystes ou d'infection et en cas de révision de prothèse | Comblement à 100% 88 % minimum de reconstruction À 12 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |
| Comblement des défauts osseux d'origine chirurgicale (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, trépanation, ...) | Comblement à 100% à 12 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |
| Comblement après ablation du cholestéatome | Comblement à 100% à 12 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |
| Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte (chez l'adulte uniquement). | Plus de 90% de reconstruction à 6 mois Reconstruction à 100 % à 10 mois | Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue | Aucune complication liée GlassBone Injectable Putty n'a été identifiée |

À ce jour, aucune complication n'a été identifiée dans la surveillance post-commercialisation mise en œuvre par NORAKER. Néanmoins, NORAKER considère qu'un risque d'allergie pourrait survenir et le suit dans un rapport de tendance spécifique.

Les données de surveillance post-commercialisation (en particulier les études cliniques menées dans le cadre du SCAC) permettent de conclure que les bénéfices de GlassBone Injectable Putty l'emportent sur le risque.

6. Autres solutions thérapeutiques

Votre chirurgien a sélectionné le traitement adéquat pour votre chirurgie parmi les alternatives possibles. Il s'est assuré que vous pouviez recevoir ce dispositif en toute sécurité.

Les options courantes pour effectuer une greffe osseuse comprennent :

- l'autogreffe : utilisation d'os autologue (autogreffe), c'est-à-dire de tissu osseux provenant du patient lui-même. Le donneur et le receveur sont ainsi le même individu. Aujourd'hui ce traitement reste le traitement de référence. Cependant, le prélèvement de greffe nécessite la création d'un deuxième site chirurgical pour le prélèvement de l'os, et peut conduire à des complications au niveau de ce site donneur : douleur, infection, fracture, perte de sensation, hématomes. Ces complications, la quantité restreinte, et la qualité variable du matériau osseux disponible ainsi que l'allongement de la chirurgie sont les principales limites de l'autogreffe, conduisant les professionnels de santé à recourir aux substituts osseux.
- l'allogreffe : utilisation de tissus d'origine humaine, distribués par des banques de tissus. Ces greffes sont soumises à autorisation préalable.
- la xéno greffe : utilisation de tissus ou de dérivés non viables d'origine animale. Ils sont d'origines diverses : corail, seiche, mammifères. La plupart des substituts osseux d'origine animale proviennent de bovins.
- les substituts osseux synthétiques : utilisation de matériaux synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique et n'étant pas issus de tels dérivés. Leur composition varie (phosphate de calcium, sulfate de calcium, bioverre...). Ces substituts peuvent être résorbables ou non résorbables.

Les greffons sont utilisés lorsque les traitements conservateurs (approches de première ligne lorsque les pathologies ne sont pas graves) ont échoué et lorsqu'une intervention chirurgicale est nécessaire. Dans ce cas, ils sont principalement utilisés en combinaison avec d'autres implants tels que des tiges, des vis, des plaques et des prothèses. Ils peuvent également être utilisés seuls ou en association. Leurs fonctions principales (prévenir la progression de la maladie, soutien mécanique, etc.) sont différentes de celles des greffes osseuses. Ainsi, ces traitements alternatifs ne peuvent pas être comparés à des greffes osseuses. Ils sont considérés comme des implants complémentaires.

De même, les traitements médicamenteux, la chimiothérapie, la radiothérapie, la physiothérapie... sont complémentaires et ne peuvent pas être considérés comme une solution alternative totale.

Les alternatives thérapeutiques à GlassBone Injectable Putty sont l'os autologue, l'allogreffe, la xéno greffe et d'autres familles de substituts synthétiques.