

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

έκδοση ασθενούς



GlassBone[®] Injectable Putty

I. Χαρακτηρισμός και γενικές πληροφορίες συσκευής

- **Εμπορική ονομασία: GlassBone® Injectable Putty.**

Η συσκευή GlassBone Injectable Putty (GB-IP) κυκλοφορεί στην αγορά με διάφορες άλλες εμπορικές ονομασίες: οι συσκευές αυτές είναι πανομοιότυπες, το μόνο που αλλάζει είναι η ονομασία.

Αυτές οι εμπορικές ονομασίες είναι: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP) και Bio Logic Glass Injectable Putty (XBG-IP).

- **Βασικό UDI-DI : 0376019113DT735MA**

Αυτός ο αριθμός χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση της συσκευής GlassBone Injectable Putty και τις αντίστοιχες αναφορές της στην Ευρωπαϊκή αγορά.

- **Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή**

Όνομα: NORAKER

Διεύθυνση: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Γαλλία

Τηλ: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Χρόνος απόκτησης της πρώτης σήμανσης CE**

Η πρώτη θεώρηση της σήμανσης CE και διάθεσης στην αγορά έγιναν το 2017.

2. Περιγραφή συσκευής

Το GlassBone Injectable Putty είναι μία συνθετική, βιοενεργή και απορροφούμενη συσκευή για την πλήρωση οστικών αλλοιώσεων σε ενήλικες και παιδιά.

➤ **Σύνθεση:** 45S5 κοκκία βιοενεργής υάλου, πολυαιθυλενογλυκόλη και γλυκερόλη.

Τα κοκκία βιοενεργής υάλου 45S5 αποτελούνται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστίτη ιστό (Ασβέστιο, Φώσφορος, Νάτριο, Πυρίτιο). Καθ' όλη τη διάρκεια της απορρόφησης της υάλου, η απελευθέρωση αυτών των ιόντων θα επιτρέψει τη δημιουργία μίας επιφάνειας επιστρωμένης με ιχνοστοιχεία της οποίας η σύσταση και δομή είναι παρόμοιες με αυτές του οστού. Αυτή η επίστρωση παρέχει στο GlassBone Injectable Putty μια ιδιότητα οστεαγωγιμότητας: τα κύτταρα θεωρούν τα κοκκία ως φυσικό οστό και μπορούν συνεπώς να προσκολληθούν σε αυτά και να παράγουν τον δικό τους οστίτη ιστό. Αυτό το φαινόμενο κάνει δυνατή τη δημιουργία μιας ισχυρής χημικής σύνδεσης μεταξύ των κοκκίων και των ζωντανών ιστών.

Δοκιμές *in vitro* κυτταροκαλλιέργειας έδειξαν επίσης ότι τα απελευθερωμένα ιόντα διεγείρουν τον πολλαπλασιασμό, τη διαφοροποίηση και τη δραστηριότητα των κυττάρων που είναι υπεύθυνα για τον σχηματισμό του οστίτη ιστού.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Ο ρυθμός απορρόφησης των κοκκίων ποικίλλει ανάλογα με τον μεταβολισμό του ασθενή, τη θέση του ιστού και τον όγκο εμφύτευσης. Οι οστικές αλλοιώσεις σταθεροποιούνται εντός περίπου 12 μηνών.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

3. Χρήση της συσκευής

Ο χειρουργός σας έχει επιβεβαιώσει ότι μπορείτε να λάβετε αυτή τη συσκευή με ασφάλεια και ότι είναι κατάλληλη για την εγχείρησή σας.

- Προβλεπόμενη χρήση: πλήρωση, σύντηξη ή/και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων ή κενών στο σκελετικό σύστημα, σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις, στη σπονδυλική στήλη, στην κρανιογναθοπροσωπική (CMF) και την ωτορινολαρυγγολογική (ENT) χειρουργική.
- Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος: Απώλεια ή έλλειψη οστικής ουσίας για οστικές αλλοιώσεις τραυματικής, παθολογικής ή χειρουργικής προέλευσης όταν τα αυτόλογα διαλύματα δεν είναι εφαρμόσιμα ή επαρκή, στην ορθοπεδική, νευροχειρουργική, κρανιογναθοπροσωπική και ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική σε παιδιά και ενήλικες:
 - Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης
 - Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
 - Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων
 - Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, τρυπανισμό, ...)
 - Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος
 - Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου (μόνο σε ενήλικες).

➤ Αντενδείξεις και περιορισμοί:

Το GlassBone Injectable Putty δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση χρόνιας ή οξείας λοίμωξης που δεν αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη θεραπεία
- Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό με ανοιχτά εξωτερικά τραύματα κοντά στην αλλοίωση, τα οποία είναι πιθανό να μολυνθούν.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη βιοενεργή ύαλο ή στα συστατικά της (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ και Si (OH)₄).
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσους που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σωστή επούλωση των ιστών (για παράδειγμα, ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με διφωσφονικά).
- Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία στο σημείο ή κοντά στο σημείο της εμφύτευσης.
- Σε ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση)
- Για την αντικατάσταση δομών που υπόκεινται σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις
- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.
- Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.
- Σε περίπτωση μηνιγγικής ρήξης χωρίς ραφή, σε χειρουργική επέμβαση κρανίου-σπονδυλικής στήλης.
- Σε εφαρμογές νεογνολογίας

Μέχρι σήμερα, δεν διαθέτουμε καμία μελέτη που να έχει διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες ή δεδομένα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ως μέτρο ασφαλείας, η εμφύτευση του GlassBone Injectable Putty δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Εάν πιστεύετε ότι έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σχετική με αυτή τη συσκευή, τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή κάποιον επαγγελματία υγείας. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας ιατρικής επίσκεψης.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί μια άγνωστη αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί καθυστέρηση πώρωσης ή αποτυχία σύντηξης ανάλογα με τον μεταβολισμό του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές είναι οι γενικές επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας: μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, πρήξιμο ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, καθυστέρηση στην ενοποίηση, απώλεια περιορισμού του κατάγματος, αποτυχία σύντηξης, κάταγμα, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έπαρμα του μοσχεύματος.

Αυτές οι επιπλοκές είναι ίδιες με αυτές που μπορεί να εμφανιστούν σε αυτόλογα οστικά μοσχεύματα (βλ. μέρος 6. Άλλες θεραπευτικές λύσεις). Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις επιπλοκές που αναγράφονται παραπάνω ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας το συντομότερο δυνατό.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

ο Κλινικό υπόβαθρο σχετικά με τη συσκευή

Το GlassBone Injectable Putty φέρει σήμανση CE και χρησιμοποιείται από τον Ιούνιο του 2017.

Σύμφωνα με τον χάρτη καινοτομίας για μία ιατρική συσκευή της Υπηρεσίας για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (ANSM), η κατηγορία καινοτομίας του προϊόντος είναι 1: καθόλου ή ελάχιστα καινοτόμος. Με άλλα λόγια, το GlassBone Injectable Putty κατηγοριοποιείται ως μία συσκευή της οποίας η καινοτομία είναι μηδενική ή ελάχιστη. Η συσκευή φέρει μη σημαντικές ή καθόλου μεταβολές σε σχέση με παρόμοιες ιατρικές συσκευές που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά.

ο Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η παρουσίαση της ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής βασίζεται σε κλινικά δεδομένα που προέκυψαν από: τη βιβλιογραφία, κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και δεδομένα που διατηρεί ο κατασκευαστής

ο Κλινικά πλαίσια της συσκευής

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Μέχρι σήμερα, έχουν πουληθεί περισσότερες από 30.000 μονάδες του GlassBone Injectable Putty. Το 3% των ασθενών με εμφυτεύματα του προϊόντος συμπεριελήφθησαν σε κλινική μελέτη που υπέδειξε ότι η συσκευή πληροί τα κριτήρια ασφάλειας και απόδοσης.

773 ασθενείς ηλικίας από 7 έως 80 ετών συμπεριελήφθησαν σε 8 δοκιμές, οι οποίες κάλυπταν όλες τις ενδείξεις χρήσης της συσκευής. Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών που συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες είναι 12 μήνες: τα δεδομένα αυτά είναι σύμφωνα με τη βιβλιογραφία (state of the art). Τα αποτελέσματα για την απόδοση σύντηξης, ανασύστασης και πλήρωσης στους 12 μήνες είναι σύμφωνα με τις γενικώς αποδεκτές σύγχρονες μεθόδους (state of the art). Αυτά τα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του προϊόντος, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του.

ο Ασφάλεια

Χάρη στην επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, η NORAKER μπορεί να αξιολογήσει το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής GlassBone Injectable Putty με βάση:

- Την οργάνωση των κλινικών μελετών για τις διαφορετικές ενδείξεις χρήσης της συσκευής (βλ. τον παρακάτω πίνακα)
- Νοσοκομειακούς φακέλους, οι οποίοι επιτρέπουν τη μεταπαρακολούθηση των ασθενών
- Τα παράπονα των πελατών που έχουν ληφθεί
- Την υλικοπαγρύπτηση (= διαδικασία συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών για περιστατικά σχετικά με τη χρήση ιατρικών συσκευών. Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η αποφυγή (επαν)εμφάνισης περιστατικών και κινδύνων για σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με την ιατρική συσκευή, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα πρόληψης ή/και διόρθωσης).

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η συσκευή επιτυγχάνει την ισχυριζόμενη απόδοση για κάθε ένδειξη χρήσης:

Ένδειξη	Απόδοση που επιτεύχθηκε	Οφέλη	Κίνδυνοι
Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης	92% σύντηξη κατ' ελάχιστο στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το GlassBone Injectable Putty
Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το GlassBone Injectable Putty
Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων	100% πλήρωση 88% ανασύσταση κατ' ελάχιστο Στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το GlassBone Injectable Putty
Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, τρυπανισμό, ...)	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή.	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το GlassBone Injectable Putty
Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή.	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Ένδειξη	Απόδοση που επιτεύχθηκε	Οφέλη	Κίνδυνοι
		Δεν έγινε συλλογή οστού	με το GlassBone Injectable Putty
Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου	Ανασύσταση μεγαλύτερη του 90% στους 6 μήνες 100% ανασύσταση στους 10 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το GlassBone Injectable Putty

Μέχρι σήμερα, οποιαδήποτε επιπλοκή έχει προκύψει έχει ταυτοποιηθεί κατά την επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά που έχει πραγματοποιήσει η NORAKER. Ωστόσο, η NORAKER κρίνει ότι υπάρχει ένας κίνδυνος εμφάνισης αλλεργίας τον οποίο θα παρακολουθήσει σε ειδική αναφορά τάσεων.

Τα δεδομένα από την επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά (ειδικότερα μελέτες PMCF) επιτρέπουν την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι τα οφέλη του GlassBone Injectable Putty υπερτερούν των κινδύνων.

6. Άλλες θεραπευτικές λύσεις

Ο χειρουργός σας έχει επιλέξει τη σωστή θεραπεία για τη χειρουργική σας επέμβαση ανάμεσα σε πιθανές εναλλακτικές. Έχει βεβαιωθεί ότι μπορείτε να λάβετε αυτή τη συσκευή με ασφάλεια.

Οι συνήθεις επιλογές για την πραγματοποίηση ενός οστικού μοσχεύματος συμπεριλαμβάνουν:

- αυτομόσχευμα: χρήση αυτόλογου οστού (αυτομοσχεύματος) λ.χ. οστίτη ιστού από τον ίδιο τον ασθενή. Συνεπώς, ο δότης και ο δέκτης είναι το ίδιο άτομο. Μέχρι και σήμερα, αυτή η θεραπεία παραμένει η θεραπεία αναφοράς. Ωστόσο, η λήψη οστού για μεταμόσχευση απαιτεί τη δημιουργία μιας δεύτερης χειρουργικής θέσης για τη συλλογή του ιστού και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές σε αυτήν την περιοχή: πόνος, μόλυνση, κάταγμα, απώλεια αίσθησης, αιματώματα. Αυτές οι επιπλοκές, καθώς και η περιορισμένη ποσότητα και η μεταβλητή ποιότητα του διαθέσιμου οστικού υλικού, όπως επίσης και η επέκταση του χρόνου του χειρουργείου, αποτελούν τους βασικούς περιορισμούς των αυτομοσχευμάτων, που οδηγούν τους επαγγελματίες υγείας στη χρήση υποκατάστατων του οστού.
- αλλογενή μοσχεύματα: χρήση ιστών ανθρώπινης προέλευσης, οι οποίοι διατίθενται από τράπεζες ιστών. Αυτά τα μοσχεύματα υπόκεινται σε προέγκριση.
- ξενομοσχεύματα: η χρήση μη-βιώσιμων ιστών ή παραγώγων ζωικής προέλευσης. Η προέλευσή τους ποικίλει: κοράλλια, σουπιές, θηλαστικά. Τα περισσότερα υποκατάστατα οστού ζωικής προέλευσης προέρχονται από βοοειδή.
- συνθετικά υποκατάστατα οστού: χρήση συνθετικών υλικών, τα οποία δεν περιέχουν κανένα παράγωγο ή ιστό βιολογικής προέλευσης και δεν προέρχονται από τέτοιες πηγές. Οι συνθέσεις τους ποικίλλουν (φωσφορικό ασβέστιο, θειικό ασβέστιο, βιοενεργές ύαλοι...). Αυτά τα υποκατάστατα μπορεί να είναι απορροφήσιμα ή μη-απορροφήσιμα.

Τα μοσχεύματα χρησιμοποιούνται όταν οι συντηρητικές θεραπείες (προσεγγίσεις πρώτης γραμμής όταν οι παθολογίες δεν είναι σοβαρές) έχουν αποτύχει και όταν απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα όπως ράβδοι, βίδες, πλάκες και προσθετικά μέλη. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μόνα τους, ή και καθόλου. Οι βασικές τους λειτουργίες (πρόληψη προόδου νόσου, μηχανική στήριξη, κλπ.) διαφέρουν ως λειτουργίες οστικών εμφυτευμάτων. Συνεπώς, αυτές οι εναλλακτικές θεραπείες δεν μπορούν να συγκριθούν με τα οστικά εμφυτεύματα. Θεωρούνται συμπληρωματικά εμφυτεύματα

Ομοίως, οι φαρμακευτικές θεραπείες, η χημειοθεραπεία, η ραδιοθεραπεία, η φυσιοθεραπεία... είναι συμπληρωματικές και δεν μπορούν να θεωρηθούν πλήρης εναλλακτική λύση.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Θεραπείες εναλλακτικές του GlassBone Injectable Putty είναι το αυτόλογο οστό, το ομοιομόσχευμα, το ξενομόσχευμα και η χρήση άλλων οικογενειών συνθετικών υποκατάστατων.