

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

versión para pacientes



GlassBone[®] Injectable Putty

1. Identificación del producto e información general

- **Marca comercial: Masilla inyectable GlassBone®**

La Masilla inyectable GlassBone (GB-IP) también se comercializa con otros nombres comerciales (marcas): estos productos son idénticos, solo cambia el nombre.

Estas marcas son: Masilla inyectable AktiBONE (XAK-IP) y Masilla inyectable Bio Logic Glass (XBG-IP).

- **UDI-DI básico: 0376019113DT735MA**

Este número se utiliza para identificar el producto Masilla inyectable GlassBone y sus referencias equivalentes en el mercado europeo.

- **Nombre y dirección del fabricante**

Nombre: NORAKER

Dirección: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Año de obtención del mercado CE**

La primera adhesión de la marca CE y su comercialización data de 2017.

2. Descripción del producto

La Masilla inyectable GlassBone es un producto sintético, bioactivo y absorbible utilizado para rellenar defectos óseos en adultos y niños.

- **Composición:** Gránulos de vidrio bioactivo 45S5, polietilenglicol y glicerol.

Los gránulos de vidrio bioactivo 45S5 solamente se componen de elementos presentes de manera natural en el tejido óseo (calcio, fosfato, sodio, silicio). Mediante la reabsorción del vidrio, la liberación de iones permitirá la formación en la superficie de una capa mineral cuya composición y estructura son similares a las del hueso. Esta capa aporta a la Masilla inyectable GlassBone propiedades osteoconductoras: las células consideran los gránulos como hueso natural y pueden, por tanto, adherirse ellos para producir su propio tejido óseo. Este fenómeno permite crear un sólido vínculo químico entre los gránulos y los tejidos vivos.

Además, existen pruebas de cultivo celular *in vitro* que han demostrado que los iones liberados tienen un efecto estimulante en la proliferación, diferenciación y actividad de las células responsables de la formación del tejido óseo.

El índice de reabsorción de los gránulos varía dependiendo del metabolismo del paciente, del lugar en que se encuentre el hueso y del volumen implantado. Los defectos óseos se consolidan en unos 12 meses.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

3. Uso del producto

Su cirujano se ha asegurado de que se le puede implantar con seguridad este producto y que es apropiado para su cirugía.

- Uso previsto: relleno, fusión y/o reconstrucción de los defectos óseos o carencias del sistema esquelético en cirugía ortopédica, de columna, cráneo-maxilofacial y de cabeza y cuello.

- Indicaciones y población objetivo: Pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza traumática, patológica o quirúrgica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en ortopedia, neurocirugía, cirugía cráneo-maxilofacial y de otorrinolaringología en niños y adultos:
 - Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna
 - Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia
 - Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión protésica
 - Relleno tras defecto óseo quirúrgico (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, trepanación...)
 - Relleno tras la extirpación de colesteatoma
 - Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales (solamente en adultos)

- Contraindicaciones y limitaciones:

La masilla inyectable GlassBone no debe utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o a sus componentes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ y Si (OH)₄).
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos (pacientes tratados con bifosfonatos, por ejemplo).
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en la zona de implantación o cerca de esta.
- En el hueso sometido a radiación (conforme a los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis).
- Para reemplazar estructuras sometidas a un alto nivel de estrés mecánico.
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Conjuntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.
- En caso de apertura sin sutura de las meninges en la cirugía cráneo-espinal.
- En el servicio de neonatología.

Hasta la fecha, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni existen datos relacionados con su uso durante la lactancia. Como medida de seguridad, no se recomienda implantar la Masilla inyectable GlassBone durante el embarazo o la lactancia.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico o con un profesional sanitario si cree que padece algún efecto secundario relacionado con el producto, su uso o si le preocupan los riesgos asociados al mismo. Este documento no pretende reemplazar una consulta con un profesional.

No se han documentado hasta la fecha efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Además, podría demorarse la unión o fallar la fusión dependiendo del metabolismo del paciente.

Las posibles complicaciones son las habituales tras una cirugía o anestesia: síntomas postquirúrgicos (dolor, rojez, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón...), infección postoperatoria, demora en la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo en la fusión, fractura, pérdida de injerto óseo y protuberancia del injerto.

Estas complicaciones son las mismas que se producen con injertos óseos autólogos (vea el apartado 6. Otras soluciones terapéuticas). Si experimenta algunas de las complicaciones indicadas anteriormente o cualquier otro efecto secundario, póngase en contacto con su cirujano lo antes posible.

5. Resumen de la Evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización (PMCF)

○ **Antecedentes clínicos del producto**

La Masilla inyectable GlassBone cuenta con el marcado CE y se utiliza desde junio de 2017.

Conforme con el mapa del grado de innovación para un producto sanitario dentro de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, su grado de innovación es 1: innovación menor o ausente. En otras palabras, la Masilla inyectable GlassBone se ha clasificado como un producto cuyo nivel de innovación es menor o inexistente. El producto no presenta ninguna modificación en comparación con un producto médico similar ya disponible en el mercado o si la presenta es insignificante.

○ **Evidencia clínica para el mercado CE**

La demostración de la seguridad del producto se basa en datos clínicos obtenidos de: las publicaciones científicas, el seguimiento clínico posterior a su comercialización y los datos en poder del fabricante.

○ **Contexto clínico del producto**

Hasta la fecha se han vendido más de 30 000 unidades de Masilla inyectable GlassBone . Se incluyó al 3 % de los pacientes a los que se implantó en un estudio clínico para demostrar la consecución de los requisitos de seguridad y rendimiento del producto.

773 pacientes de entre 7 y 80 años de edad participaron en 8 estudios, abarcando todas las indicaciones del producto. El seguimiento postoperatorio promedio de los pacientes incluidos en estos estudios es de 12 meses: estos datos son coherentes con la literatura (más reciente). Los resultados de la fusión, reconstrucción o relleno

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

a los 12 meses coinciden con la literatura más reciente. Estos datos clínicos confirman el equilibrio beneficio/riesgo del producto utilizado de conformidad con las indicaciones de uso.

o Seguridad

Gracias al seguimiento postcomercialización, NORAKER puede evaluar el índice de beneficio/riesgo asociado al uso de la Masilla inyectable GlassBone basándose en:

- Estudios clínicos llevados a cabo para distintas indicaciones del producto (ver la tabla a continuación).
- Registros hospitalarios, que permiten el seguimiento del paciente.
- Reclamaciones interpuestas por los clientes.
- Vigilancia del material (= proceso de recopilación y análisis de información sobre incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios. El objetivo de este proceso es prevenir la (re)ocurrencia de incidentes y riesgos de incidentes graves en que se vea implicado un producto sanitario, tomando las medidas preventivas y/o correctivas apropiadas).

Los datos clínicos disponibles muestran que se han logrado los rendimientos requeridos para cada indicación.

Indicación	Rendimiento logrado	Beneficios	Riesgo
Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna.	Una fusión mínima del 92 % a los 12 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.
Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia.	100 % de relleno a los 12 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.
Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión protésica	100 % de relleno. 88 % de reconstrucción mínima. A los 12 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.
Relleno tras defecto óseo quirúrgico (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, trepanación...)	100 % de relleno a los 12 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.
Relleno tras la extirpación de colesteatoma.	100 % de relleno a los 12 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.
Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales (solamente en adultos).	Más de un 90 % de reconstrucción a los 6 meses. 100 % de reconstrucción a los 10 meses.	Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con la Masilla inyectable GlassBone.

Hasta la fecha, las posibles complicaciones se han identificado en el seguimiento postcomercialización implementado por NORAKER. De todos modos, NORAKER considera que podría surgir un riesgo de alergia y hacer un seguimiento en un informe específico sobre esa tendencia

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Los datos del seguimiento postcomercialización (específicamente estudios clínicos PMCF) permiten concluir que los beneficios de la Masilla inyectable GlassBone compensan el riesgo.

6. Otras soluciones terapéuticas

Su cirujano ha elegido el tratamiento adecuado para su cirugía de entre distintas alternativas posibles. Se ha asegurado de que se le puede implantar este producto con seguridad.

Algunas de las situaciones habituales en las que es preciso realizar un injerto óseo son, entre otras:

- autoinjerto: uso de hueso autólogo (autoinjerto) es decir, tejido óseo del propio paciente. El donante y el receptor son, por tanto, el mismo individuo. Hoy en día, este tratamiento sigue siendo el tratamiento de referencia. Sin embargo, la extracción del trasplante requiere la creación de un segundo sitio quirúrgico para la recogida del hueso y eso puede suponer complicaciones en el punto de extracción del donante: dolor, infección, fractura, pérdida de sensibilidad, hematomas. Estas complicaciones, la cantidad limitada y la calidad variable del material óseo disponible, así como la mayor duración de la cirugía son las principales limitaciones del autoinjerto, lo que lleva a los profesionales a utilizar sustitutos óseos.
- trasplante alogénico: uso de tejidos de origen humano, distribuidos por bancos de tejidos. Estos trasplantes están sujetos a autorización previa.
- xenoinjerto: el uso de tejidos no-viables o derivados de origen animal. Los orígenes son variados: coral, sepia, mamíferos. La mayoría de los sustitutos óseos de origen animal provienen del ganado.
- sustitutos óseos sintéticos: uso de materiales sintéticos que no contienen ningún derivado o tejido de origen biológico y no provienen de dichas fuentes. Sus composiciones son variadas (fosfato de calcio, sulfato de calcio, vidrios bioactivos...). Estos sustitutos pueden ser absorbibles o no-absorbibles.

Los injertos se utilizan cuando los tratamientos conservadores (enfoques de primera línea cuando las patologías no son graves) han fallado y cuando se requiere cirugía. En este caso, se utilizan principalmente en combinación con otros implantes como varillas, tornillos, placas y prótesis. También se pueden utilizar en solitario o no usarse en absoluto. Sus principales funciones (prevenir la progresión de la enfermedad, soporte mecánico, etc.) son diferentes de las funciones de los injertos óseos. Por tanto, estos tratamientos alternativos no se pueden comparar con los injertos óseos. Se consideran implantes complementarios.

Del mismo modo, los tratamientos farmacológicos, la quimioterapia, radioterapia, fisioterapia... son complementarios y no se pueden considerar como una solución alternativa total.

Las alternativas terapéuticas a la Masilla inyectable GlassBone son el hueso autólogo, aloinjerto, xenoinjerto y otras familias de sustitutos sintéticos.