

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Verzija bolesnika



GlassBone[®] Injectable Putty

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

- **Naziv proizvoda:** GlassBone® koštana pasta za ubrizgavanje

č

Postoji nekoliko drugih robnih marki (brendova) pod kojima se prodaje proizvod GlassBone koštana pasta za ubrizgavanje (GB-IP). Ti su proizvodi identični, razlika je samo u nazivu.

Ti nazivi su: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP) i Bio Logic Glass Injectable Putty (XBG-IP).

- **Osnovni UDI-DI:** 0376019113DT735MA

Ovaj se broj upotrebljava za identifikaciju proizvoda GlassBone koštana pasta za ubrizgavanje i njegovih ekvivalenata na europskom tržištu.

- **Naziv i adresa proizvođača**

Naziv: NORAKER

Adresa: 60, Avenue Rockefeller, 69008 LYON, FRANCUSKA

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Godina dobivanja prve CE oznake**

Proizvod je dobio CE oznaku i stavljen je na tržište prvi put 2017.

2. Opis proizvoda

GlassBone koštana pasta za ubrizgavanje je sintetički, bioaktivan i apsorbirajući proizvod za ispunjavanje defekata kostiju kod odraslih i djece.

- **Sastav:** bioaktivne staklene granule 45S5, polietilen glikol i glicerol.

Bioaktivne staklene granule 45S5 sastoje se samo od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu (kalcij, fosfor, natrij, silicij). Tijekom resorpcije stakla, otpuštanje tih iona omogućit će stvaranje površinskog mineralnog sloja čiji je sastav i struktura sličan onom iz kosti. Taj sloj daje GlassBone koštanoj pasti za ubrizgavanje svojstvo osteoprovodljivosti: stanice smatraju granule prirodnom kosti i stoga se mogu pričvrstiti na nju kako bi proizvele vlastito koštano tkivo. Taj fenomen omogućuje stvaranje jake kemijske veze između granula i živog tkiva.

Ispitivanja staničnih kultura *in vitro* pokazala su i da ispušteni ioni imaju stimulativan učinak na proliferaciju, diferencijaciju i aktivnost stanica koje su odgovorne za izgradnju koštanog tkiva.

Brzina resorpcije granula varira ovisno o metabolizmu pacijenta, položaju kosti i volumenu koji je ugrađen. Koštani defekti konsolidiraju se za oko 12 mjeseci.

Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.

3. Upotreba proizvoda

Vaš kirurg utvrdio je da je ovaj proizvod siguran za vas i da je prikladan za vašu operaciju.

- Namjena: punjenje, fuzija i/ili rekonstrukcija koštanih defekata ili praznina u koštanom sustavu, u ortopedskoj kirurgiji, kirurgiji kralježnice, kranijomaksilofacijalnoj (CMF) kirurgiji i ORL.
- Indikacije i ciljana populacija: gubitak ili nedostatak koštanog tkiva zbog koštanih defekata traumatskog, patološkog ili kirurškog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod ortopedskih kirurških zahvata, neurokirurških zahvata te kranijomaksilofacijalnih i otorinolaringoloških kirurških zahvata u djece i odraslih pacijenata:
 - fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice
 - fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih koštanih patologija u ortopediji
 - ispunjavanje i rekonstrukcija koštanih defekata uslijed resekcije tumora, ciste ili infekcije te u slučaju revizije protetike
 - ispunjavanje nakon kirurškog koštanog defekta (donorsko mjesto nakon uklanjanja autotransplantata, trepanacija,...)
 - ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma
 - ispunjavanje i rekonstrukcija uslijed patologije maksile i parodonta (samo u odraslih).
- Kontraindikacije i ograničenja

Koštana pasta za ubrizgavanje GlassBone ne bi se smjela upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena
- u pacijenata s teškim ozljedama i otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta, a koje su podložne infekciji
- u pacijenata koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$)
- u pacijenata s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti pravilno zacjeljivanje tkiva (na primjer, pacijenti liječeni bisfosfonatima)
- u pacijenata koji primaju ili koji će primati kemoterapiju ili radioterapiju na mjestu implantacije ili blizu njega
- kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu)
- za zamjenu struktura koje su podložne velikom mehaničkom opterećenju
- kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre
- zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur
- u slučaju proboja moždane ovojnice koji nije na mjestu koštanog šava kod operacije kralježnice/lubanje
- u neonatologiji.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o uporabi za vrijeme dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja koštane paste za ubrizgavanje GlassBone za vrijeme trudnoće i dojenja.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ili zdravstvenom radniku ako mislite da imate bilo kakve nuspojave povezane s proizvodom, njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Svrha ovog dokumenta nije da zamijeni savjetovanje sa stručnjakom.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Do sada nije prijavljena nijedna nuspojava koja je izravno povezana s proizvodom. No moguća je nepoznata alergija na neki od sastojaka proizvoda. Može se dogoditi zakašnjelo sraščivanje ili neuspjelo spajanje ovisno o pacijentovu metabolizmu.

Moguće su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom: postoperativni simptomi (bol, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, oticanje itd.), postoperativna infekcija, zakašnjelo stvrđavanje, gubitak repozicije prijeloma, neuspjelo spajanje, prijelom, gubitak koštanog presatka, protruzija presatka.

Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti (vidjeti 6. poglavlje Ostali načini liječenja). Ako primijetite bilo koju od gore navedenih komplikacija ili bilo koju drugu nuspojavu, obratite se što prije svojem kirurgu.

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF)

○ Klinička pozadina proizvoda

GlassBone koštana pasta za ubrizgavanje ima oznaku CE i koristi se od lipnja 2017.

Prema ljestvici Francuske agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda (ANSM) stupanj novosti proizvoda je 1: nije novost ili manja novost. Drugim riječima, GlassBone koštana pasta za ubrizgavanje razvrstana je kao proizvod koji nije novost ili je manja novost. Proizvod je neizmijenjen ili neznatno izmijenjen u odnosu na sličan medicinski proizvod koji je već na tržištu.

○ Klinički dokazi za oznaku CE

Dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda temelji se na kliničkim podacima iz literature, posttržišnom kliničkom praćenju i podacima koje posjeduje proizvođač.

○ Klinički kontekst proizvoda

Do danas je prodano više od 30 000 jedinica GlassBone koštane paste za ubrizgavanje. 3 % pacijenata s ugrađenim proizvodom uključeno je u kliničku studiju kako bi se pokazalo da su ispunjeni zahtjevi za sigurnost i učinkovitost proizvoda.

773 pacijenata u dobi od 7 do 80 godina bilo je uključeno u 8 studija, koje su pokrivale sve indikacije proizvoda. Prosječno postoperativno praćenje pacijenata uključenih u ove studije je 12 mjeseci, a ti su podaci u skladu s literaturom (najnovija istraživanja). Rezultati fuzije, rekonstrukcije ili učinkovitosti ispune nakon 12 mjeseci u skladu su s najnovijim dostignućima. Ti klinički podaci potvrđuju omjer koristi i rizika upotrijebljenog proizvoda u skladu s indikacijama za upotrebu.

○ Sigurnost

Zahvaljujući posttržišnom nadzoru, NORAKER može procijeniti omjer koristi i rizika povezan s upotrebom proizvoda GlassBone koštane paste za ubrizgavanje na temelju:

- kliničkih studija provedenih za različite indikacije proizvoda (pogledajte tablicu u nastavku)
- bolničke dokumentacije koja omogućuje praćenje pacijenata
- zaprimljenih reklamacija kupaca
- vigilancije materijala (= postupak prikupljanja i analize informacija o štetnim događajima koji se odnose na primjenu medicinskih proizvoda. Cilj je tog postupka spriječiti (ponovno) pojavljivanje štetnih

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

dogadaja i rizika od ozbiljnih štetnih događaja koji uključuju medicinski proizvod, poduzimanjem odgovarajućih preventivnih i/ili korektivnih mjera).

Dostupni klinički podaci pokazuju da proizvod postiže navedeno djelovanje za svaku indikaciju:

Indikacija	Postignuto djelovanje	Koristi	Rizik
fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice	najmanje 92 % fuzije nakon 12 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presadka kosti	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje
fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih koštanih patologija u ortopediji	100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presadka kosti	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje
ispunjavanje i rekonstrukcija koštanih defekata uslijed resekcije tumora, ciste ili infekcije te u slučaju revizije protetike	100 % ispunjenost najmanje 88 % rekonstruirano nakon 12 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presadka kosti	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje
ispunjavanje nakon kirurškog koštanog defekta (donorsko mjesto nakon uklanjanja autotransplantata, trepanacija,...)	100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje
ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma	100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presadka kosti	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje
ispunjavanje i rekonstrukcija uslijed patologije maksile i parodonta	više od 90 % rekonstruirano nakon 6 mjeseci 100 % rekonstruirano nakon 10 mjeseci	poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presadka kosti	nisu utvrđene komplikacije povezane s GlassBone koštanom pastom za ubrizgavanje

Tvrtka NORAKER do danas u okviru posttržišnog nadzora nije utvrdila nijednu komplikaciju. Međutim, NORAKER smatra da bi se mogao pojaviti rizik od alergije i prati ga u posebnom izvješću o razvojnim kretanjima.

Prema podacima dobivenima posttržišnim nadzorom (posebno u okviru posttržišnog kliničkog praćenja) može se zaključiti da koristi GlassBone koštane paste za ubrizgavanje nadmašuju rizike.

6. Ostali načini liječenja

Vaš kirurg odabrao je najbolju terapijsku opciju za vaš kirurški zahvat. Vaš je kirurg utvrdio da je za vas ovaj proizvod siguran.

Uobičajene opcije za izvođenje presađivanja kosti uključuju:

- presadak vlastite kosti: korištenje autologne kosti (autotransplantata) tj. koštanog tkiva samog pacijenta. Darivatelj i primatelj su prema tome ista osoba. Danas je takvo liječenje i dalje referentno liječenje. Međutim, uzimanje presađka zahtijeva stvaranje drugog kirurškog mjesta gdje se uzima kost i može dovesti do komplikacija na tom donatorskom mjestu: bol, infekcija, prijelom, gubitak osjeta, hematomi. Te komplikacije, ograničena količina i promjenjiva kvaliteta dostupnog koštanog materijala kao i duže trajanje operacije glavna su ograničenja za upotrebu autotransplantata. Iz tog razloga zdravstveni radnici upotrebljavaju koštane nadomjestke.
- alogena transplantacija: upotreba tkiva ljudskog podrijetla koja distribuiraju banke tkiva. Takve transplantacije podliježu prethodnom odobrenju.
- ksenotransplantat: upotreba neaktivnih tkiva ili derivata životinjskog podrijetla. Raznog su podrijetla: koralji, sipe, sisavci. Većina zamjena za kosti životinjskog podrijetla potječe od goveda.
- sintetski nadomjesci za kosti: upotreba sintetičkih materijala koji ne sadrže nikakve derivate ili tkiva biološkog podrijetla i ne potječu iz takvih izvora. Sastav im je različit (kalcijev fosfat, kalcijev sulfat, bioaktivna stakla...). Neki nadomjesci mogu se apsorbirati, dok neki nisu resorptivni.

Presadci se upotrebljavaju kad je konzervativno liječenje (pristupi prve linije kad patologije nisu ozbiljne) neuspješno i kad je potrebna operacija. U tom slučaju, oni se uglavnom upotrebljavaju u kombinaciji s drugim implantatima kao što su šipke, vijci, ploče i proteze. Također se mogu upotrebljavati samostalno ili ih se uopće ne upotrebljava. Njihove glavne funkcije (sprječavanje napredovanja bolesti, mehanička potpora itd.) razlikuju se od funkcija koštanih presađaka. Stoga se ti drugi oblici liječenja ne mogu usporediti s upotrebom koštanih presađaka. Smatraju se komplementarnim implantatima.

Komplementarno liječenje je i liječenje lijekovima, kemoterapija, radioterapija, fizikalna terapija itd. i ne može se smatrati potpunim alternativnim rješenjem.

Terapijske alternative GlassBone koštanoj pasti za ubrizgavanje su autologna kost, alotransplantat, ksenotransplantat i druge skupine sintetičkih zamjena.