

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Samenvatting van veiligheids - en klinische prestaties

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Patiënten versie



GlassBone[®] Injectable Putty

1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

- **Merknaam: GlassBone® Injecteerbare Putty.**

Er zijn verschillende andere handelsnamen (merken) waaronder het hulpmiddel "GlassBone Injecteerbare Putty (GB-IP)" op de markt wordt gebracht: deze hulpmiddelen zijn identiek, alleen de naam is anders.

Deze merken zijn: AktiBONE Injecteerbare Putty (XAK-IP) en Bio Logic Glass Injecteerbare Putty (XBG-IP).

- **Basis-UDI-DI: 0376019113DT735MA**

Dit nummer wordt gebruikt om het GlassBone Injecteerbare Putty-hulpmiddel en de equivalente referenties op de Europese markt te identificeren.

- **Naam en adres van de fabrikant**

Naam: NORAKER

Adres: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON - Frankrijk

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Jaar van verkrijging van de eerste CE-markering**

Het eerste aanbrengen van de CE-markering en het op de markt brengen dateren van 2017.

2. Hulpmiddelbeschrijving

GlassBone Injecteerbare Putty is een synthetisch, bioactief en resorbeerbaar hulpmiddel voor het opvullen van botdefecten bij volwassenen en kinderen.

- Samenstelling: 45S5 bioactieve glaskorrels, polyethyleenglycol en glycerol.

45S5 bioactieve glaskorrels zijn alleen samengesteld uit elementen die van nature aanwezig zijn in botweefsel (calcium, fosfaat, natrium, silicium). Tijdens de glasresorptie zal het vrijkomen van deze ionen de vorming van een minerale oppervlaktelaag mogelijk maken waarvan de samenstelling en structuur lijken op die van het bot. Deze laag geeft GlassBone Injecteerbare Putty een osteoconductive-eigenschap: de cellen beschouwen de korrels als natuurlijk bot en kunnen zich er dus aan hechten om hun eigen botweefsel te produceren. Dit fenomeen maakt het mogelijk om een sterke chemische verbinding tussen korrels en levende weefsels te creëren.

In-vitrocelkweekassays hebben ook aangetoond dat de vrijgekomen ionen een stimulerend effect hebben op de proliferatie, differentiatie en activiteit van de cellen die verantwoordelijk zijn voor de vorming van botweefsel.

De granulesresorptiesnelheid varieert naargelang het metabolisme van de patiënt, de botplaats en het geïmplanteerde volume. Botdefecten worden in ongeveer 12 maanden geconsolideerd.

Dit hulpmiddel is MR-veilig.

3. Gebruik van het hulpmiddel

Uw chirurg heeft ervoor gezorgd dat u dit hulpmiddel veilig kunt ontvangen en dat het geschikt is voor uw operatie.

- Beoogd gebruik: vulling, fusie en/of reconstructie van botdefecten of gaten in het skelet, bij orthopedische chirurgie, wervelkolom-, craniomaxillofaciale (CMF) chirurgie en KNO.
- Indicaties en doelgroep: Verlies of tekort aan botsubstantie bij botdefecten van traumatische, pathologische of chirurgische oorsprong, wanneer autologe oplossingen niet toepasbaar of voldoende zijn in de orthopedie, neurochirurgie, craniomaxillofaciale en otorhinolaryngologische chirurgie bij kinderen en volwassenen:
 - Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve ziekten in de wervelkolom
 - Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve botpathologieën in de orthopedie
 - Opvulling en reconstructie van botdefecten ten gevolge van resectie van tumoren, cyste of infectie en in geval van revisie van de prothese
 - Vullen na chirurgisch botdefect (donorplaatsen na verwijdering van autograaft, trepanatie,...)
 - Vullen na verwijdering van cholesteatoom
 - Vullen en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën (alleen bij volwassenen).

➤ Contra-indicaties en beperkingen:

GlassBone Injecteerbare Putty mag niet worden gebruikt:

- In geval van chronische of acute infectie die niet behandeld wordt met geschikte therapie.
- Bij patiënten die een ernstig trauma hebben opgelopen met open uitwendige wonden nabij het defect, die geïnfecteerd kunnen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of zijn bestanddelen (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ en Si (OH) 4).
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekten die de goede genezing van weefsels kunnen verstoren (bijvoorbeeld patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten).
- Bij patiënten die chemotherapie of bestralingstherapie hebben ondergaan of zullen ondergaan op of nabij de implantatieplaats.
- In het bestraalde bot (volgens radiologische criteria die osteonecrose aangeven).
- Ter vervanging van constructies die onderhevig zijn aan hoge mechanische spanningen.
- Tijdens ernstige nier- en leverinfecties.
- In combinatie met een behandeling waarvan geweten is dat deze het skelet aantast.
- In het geval van een niet-gehechte meningeale breuk bij craniospinale chirurgie.
- Bij neonatologie.

Tot op heden hebben we geen studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen of gegevens met betrekking tot het gebruik tijdens borstvoeding. Uit veiligheidsoverwegingen wordt het implanteren van GlassBone Injecteerbare Putty niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts of een gezondheidszorgprofessional, als u denkt dat u bijwerkingen hebt die verband houden met het hulpmiddel, het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met een professional.

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld die rechtstreeks verband houden met het hulpmiddel. Er kan echter een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product optreden. Er kan ook vertraagde aaneensluiting of mislukte fusie optreden, afhankelijk van het metabolisme van de patiënt.

Mogelijke complicaties zijn algemene complicaties als gevolg van operatie of anesthesie: postoperatieve symptomen (pijn, roodheid, ontsteking, oedeem, hematomen, seroma, zwelling ...), postoperatieve infectie, vertraging in consolidatie, verlies van fractuurreductie, fusiefalen, fractuur, verlies van bottransplantaat, uitsteken van het transplantaat.

Deze complicaties zijn dezelfde als diegene die kunnen optreden bij autologe bottransplantaten (zie deel 6. Andere therapeutische oplossingen). Als u een van de hierboven genoemde complicaties of andere bijwerkingen ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw chirurg.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen (PMCF)

o **Klinische achtergrond van het hulpmiddel**

GlassBone Injecteerbare Putty is CE-gemarkeerd en wordt sinds JUN 2017 gebruikt.

Volgens de kaart van de nieuwigheidsgraad voor een DM van de ANSM, is de nieuwigheidsgraad 1: ontbrekende of kleine nieuwigheid. Met andere woorden, GlassBone Injectable Putty wordt geclassificeerd als een hulpmiddel waarvan de nieuwigheid niet bestaat of van ondergeschikt belang is. Het hulpmiddel is zonder aanpassingen of verwaarloosbare aanpassingen in vergelijking met een vergelijkbare DM die al op de markt is.

o **Klinisch bewijs voor CE-markering**

De demonstratie van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel is gebaseerd op klinische gegevens uit: literatuur, klinische follow-up na het op de markt brengen en gegevens in het bezit van de fabrikant

o **Klinische context van het hulpmiddel**

Tot op heden zijn er meer dan 30.000 stuks GlassBone Injecteerbare Putty verkocht. 3% van de geïmplanteerde patiënten werd opgenomen in een klinische studie om aan te tonen dat er aan de veiligheids- en prestatievereisten van het hulpmiddel werd voldaan.

773 patiënten in de leeftijd van 7 tot 80 jaar werden geïnccludeerd in 8 onderzoeken, die alle indicaties van het hulpmiddel bestreken. De gemiddelde postoperatieve follow-up van patiënten in deze onderzoeken is 12 maanden: deze gegevens komen overeen met de literatuur (stand van de techniek). De resultaten van fusie-, reconstructie- of vulprestaties na 12 maanden zijn in overeenstemming met de stand van de techniek. Deze klinische gegevens bevestigen de baten-risicoverhouding van het gebruikte product in overeenstemming met de gebruiksindicaties.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

o Veiligheid

Dankzij post-market surveillance kan NORAKER de baten-risicoverhouding van het gebruik van het GlassBone Injecteerbare Putty-hulpmiddel evalueren op basis van:

- Klinische studies opgezet voor de verschillende indicaties van het hulpmiddel (zie onderstaande tabel)
- Ziekenhuisdossiers, waardoor follow-up van de patiënt mogelijk is
- Ontvangen klachten van klanten
- Materiële vigilantie (= proces van het verzamelen en analyseren van informatie over incidenten met betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen. Het doel van dit proces is het (her)optreden van incidenten en risico's van ernstige incidenten waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is te voorkomen door het nemen van passende preventieve en/of corrigerende maatregelen.

De beschikbare klinische gegevens tonen het bereiken van de geclaimde prestaties voor elke indicatie:

Indicatie	Behaalde prestaties	Voordelen	Risico
Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve ziekten in de wervelkolom	92% fusieminimum na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd
Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve botpathologieën in de orthopedie	100% vulling na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd
Opvulling en reconstructie van botdefecten ten gevolge van resectie van tumoren, cyste of infectie en in geval van revisie van de prothese	100% vulling Minimaal 88% reconstructie Op 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd
Vullen na chirurgisch botdefect (donorplaatsen na verwijdering van autograaft, trepanatie,...)	100% vulling na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt.	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd
Vullen na verwijdering van cholesteatoom	100% vulling na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd
Vullen en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën	Meer dan 90% reconstructie na 6 maanden 100% reconstructie na 10 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone Injecteerbare Putty geïdentificeerd

Tot op heden is er enige complicatie vastgesteld in de post-market surveillance die door NORAKER is uitgevoerd. NORAKER is echter van mening dat er een risico op allergie kan ontstaan en volgt dit op in een specifiek trendrapport.

Uit de post-market surveillance-gegevens (met name klinische PMCF-onderzoeken) kan worden geconcludeerd dat de voordelen van GlassBone Injecteerbare Putty opwegen tegen het risico.

6. Andere therapeutische oplossingen

Uw chirurg heeft uit mogelijke alternatieven de juiste behandeling voor uw operatie gekozen. Deze zorgde ervoor dat u dit hulpmiddel veilig kon ontvangen.

Veelvoorkomende opties voor het uitvoeren van een bottransplantaat zijn:

- autograaf: gebruik van autoloog bot (autograaf), d.w.z. botweefsel van de patiënt zelf. De donor en de ontvanger zijn dus hetzelfde individu. Vandaag blijft deze behandeling de referentiebehandeling. Het oogsten van transplantaten vereist echter de creatie van een tweede chirurgische plaats voor botafname en kan leiden tot complicaties op deze donorplaats: pijn, infectie, breuk, verlies van gevoel, hematomen. Deze complicaties, de beperkte hoeveelheid en de variabele kwaliteit van het beschikbare botmateriaal, evenals de verlenging van de operatieduur, zijn de belangrijkste beperkingen van autograaf, waardoor gezondheidszorgprofessionals botvervangers gebruiken.
- allogene transplantatie: gebruik van weefsels van menselijke oorsprong, gedistribueerd door weefselbanken. Deze transplantaties zijn onderworpen aan voorafgaande toestemming.
- xenotransplantaat: het gebruik van niet-levensvatbare weefsels of derivaten van dierlijke oorsprong. Ze zijn van verschillende oorsprong: koraal, inktvissen, zoogdieren. De meeste botvervangers van dierlijke oorsprong zijn afkomstig van runderen.
- synthetische botvervangers: gebruik van synthetische materialen die geen derivaat of weefsel van biologische oorsprong bevatten en niet van zulke bronnen zijn afgeleid. Hun samenstellingen zijn divers (calciumfosfaat, calciumsulfaat, bioactief glas...). Deze vervangingsmiddelen kunnen absorbeerbaar of niet-absorbeerbaar zijn.

Transplantaten worden gebruikt, wanneer conservatieve behandelingen (eerstelijnsbenaderingen wanneer pathologieën niet ernstig zijn) hebben gefaald en wanneer er een operatie nodig is. In dit geval worden ze vooral gebruikt in combinatie met andere implantaten zoals staven, schroeven, platen en prothesen. Ze kunnen ook alleen of helemaal niet worden gebruikt. Hun hoofdfuncties (voorkomen van ziekteprogressie, mechanische ondersteuning enz.) zijn verschillend van de functies van bottransplantaten. Deze alternatieve behandelingen zijn dus niet te vergelijken met bottransplantaten. Ze worden beschouwd als complementaire implantaten

Evenzo zijn medicamenteuze behandelingen, chemotherapie, radiotherapie, kinesitherapie etc. complementair en kunnen ze niet beschouwd worden als een totaal alternatieve oplossing.

Therapeutische alternatieven voor GlassBone Injecteerbare Putty zijn autoloog bot, allograaf, xenograaf en andere families van synthetische substituten.