

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

versão para pacientes



GlassBone[®] Injectable Putty

I. Informações gerais e identificação de dispositivo

- **Nome da marca: Massa Injetável GlassBone®.**

Existem vários nomes comerciais (marcas) sob as quais o dispositivo Massa Injetável GlassBone (GP-IP) é comercializado: estes dispositivos são idênticos, apenas o nome muda.

Estas marcas são: Massa Injetável AktiBONE (XAK-IP) e Massa Injetável Bio Logic Glass (XBG-IP).

- **UDI-DI Básico : 0376019113DT735MA**

Este número é utilizado para identificar o dispositivo de Massa Injetável GlassBone e suas referências equivalentes no mercado Europeu.

- **Nome e morada do fabricante**

Nome: NORAKER

Morada: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – França

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Ano de obtenção da primeira marcação CE**

A primeira afixação da marcação CE e a colocação no mercado datam de 2017.

2. Descrição do dispositivo

A Massa Injetável GlassBone é um dispositivo sintético, bioativo e absorvível para preenchimento de defeitos ósseos em adultos e crianças.

- **Composição:** Grânulos de vidro bioativo 45S5, polietilenoglicol e glicerol.

Os grânulos de vidro bioativo 45S5 são apenas compostos por elementos naturalmente presentes em tecido ósseo (Cálcio, Fosfato, Sódio, Silicose). Através da reabsorção, a libertação destes iões permitirá a formação de uma camada mineral de superfície cuja composição e estrutura são similares às do osso. Esta camada proporciona à Massa Injetável GlassBone uma propriedade de osteocondução: as células olham para os grânulos como osso natural e, assim, juntam-se a estes para produzir o seu próprio tecido ósseo. Este fenómeno faz com que seja possível criar uma ligação química forte entre grânulos e tecidos vivos.

Ensaio de cultura celular in vitro também demonstraram que os iões libertados têm um efeito estimulante na proliferação, diferenciação e atividade das células responsáveis pela formação de tecido ósseo.

A taxa de reabsorção de grânulos varia dependendo do metabolismo do paciente, local do osso e volume implantado. Os defeitos ósseos são consolidados em cerca de 12 meses.

Este dispositivo é seguro para RM.

3. Utilização do dispositivo

O seu cirurgião certificou-se de que consegue receber, de forma segura, este dispositivo e de que o mesmo é adequado à sua cirurgia.

- Utilização pretendida: preenchimento, fusão e/ou reconstrução de defeitos ou falhas ósseas no sistema esquelético, em cirurgia ortopédica, cirurgia à coluna, craniomaxilofacial (CMF) e ORL.
- Indicações e população alvo: A perda ou a falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes em ortopedia, neurocirurgia, cirurgia craniomaxilofacial e de otorrinolaringologia em crianças e na população adulta:
 - Fusão ou reconstrução de deformidades e doenças degenerativas na coluna
 - Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia
 - Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido a ressecção de tumores, quistos ou infeção e no caso de revisão prostética
 - Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico (locais dadores após remoção de autoenxerto, trepanação, ...)
 - Preenchimento após remoção de colesteatoma
 - Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto (apenas em adultos).

➤ Contraindicações e limitações:

A Massa Injetável GlassBone não deve ser usada:

- No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada.
- Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ e Si (OH)₄).
- Em pacientes com problemas pré-existentes ou doença que possa interferir com a cicatrização adequada de tecidos (pacientes tratados com bisfosfonatos, por exemplo).
- Em doentes que tenham sido ou que vão ser submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local da implantação ou na proximidade.
- Em osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose).
- Para substituir estruturas sujeitas a altos desgastes mecânicos.
- Durante infeções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.
- No caso de falha meníngea na cirurgia cranioespinal.
- No serviço de neonatologia

Até à data não temos quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de Massa Injetável GlassBone não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

4. Riscos e avisos

Contacte o seu médico ou profissional de saúde se considerar que tem quaisquer efeitos secundários relacionados com o dispositivo, a sua utilização ou se estiver preocupado(a) com os riscos. Este documento não tem como objetivo substituir uma consulta com um profissional.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. Também pode ocorrer atraso da união ou falha da fusão, dependendo do metabolismo do doente.

Possíveis complicações são complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço...), infeção pós-operatória, atraso na consolidação, perda de redução de fratura, falha da fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protuberância do enxerto.

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos (ver parte 6. Outras soluções terapêuticas). Se experienciar qualquer uma das complicações listadas acima ou quaisquer outros efeitos secundários, contacte o seu cirurgião assim que possível.

5. Resumo da Avaliação Clínica e Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização (PMCF)

○ Antecedentes clínicos no dispositivo

A Massa Injetável GlassBone tem marcação CE e é utilizada desde JUN de 2017.

De acordo com o mapa do grau de inovação de uma DM da ANSM, o seu grau de inovação é de 1: falta de ou nenhuma inovação. Por outras palavras, a Massa Injetável GlassBone é classificada como um dispositivo cuja inovação é não existente ou menor. O dispositivo não tem modificação ou é insignificante quando comparado com uma DM similar já no mercado.

○ Evidências clínicas para marcação CE

A demonstração da segurança e do desempenho de segurança do dispositivo baseiam-se na emissão de dados clínicos de: literatura, acompanhamento clínico pós-comercialização e dados do fabricante.

○ Contexto clínico do dispositivo

À data, foram vendidas mais de 30 000 unidades de Massa Injetável GlassBone. 3% dos pacientes implantados foram incluídos num estudo clínico para demonstrar a obtenção de requisitos de desempenho e segurança de dispositivo.

773 pacientes entre os 7 e os 80 anos foram incluídos em 8 estudos, abarcando todas as indicações do dispositivo. O acompanhamento médio pós-operatório de pacientes incluído nestes estudos é de 12 meses: estes dados são consistentes com a literatura (estado da arte). Os resultados da fusão, reconstrução ou desempenho de preenchimento aos 12 meses estão de acordo com o estado da arte. Estes dados clínicos confirmam o equilíbrio de benefício/risco do produto utilizado de acordo com as indicações de utilização.

○ Segurança

Graças à vigilância pós-comercialização, a NORAKER consegue avaliar a razão de benefício/risco associada à utilização do dispositivo de Massa Injetável GlassBone baseada em:

- Estudos clínicos estabelecem diferentes indicações do dispositivo (consultar tabela infra)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

- Registos hospitalares, permitindo o acompanhamento do paciente
- Reclamações do cliente
- Vigilância de material (= processo de recolha e análise de informações sobre incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos). O objetivo deste processo é evitar a (re)ocorrência de incidentes e riscos de incidentes graves envolvendo um dispositivo médico, tomando as medidas corretivas e/ou preventivas adequadas.

Os dados clínicos disponíveis demonstram a obtenção dos desempenhos adequados para cada indicação:

Indicação	Desempenho atingido	Benefícios	Risco
Fusão ou reconstrução de deformidades e doenças degenerativas na coluna	92% de fusão mínima aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone
Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia	100% de enchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone
Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido a ressecção de tumores, quistos ou infeção e no caso de revisão prostética	100% de enchimento 88% de reconstrução mínima Aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone
Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico (locais de doador após remoção de autoenxerto, trepanação, ...)	100% de enchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente.	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone
Preenchimento após remoção de colesteatoma	100% de enchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone
Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto	Mais de 90% de reconstrução aos 6 meses 100% de reconstrução aos 10 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com a Massa Injetável GlassBone

À data, qualquer complicação foi identificada na vigilância pós-comercialização implementada pela NORAKER. No entanto, a NORAKER considera que poderia ocorrer risco de alergia e acompanhá-la num relatório de tendência específico.

Os dados de vigilância pós-comercialização (especificamente estudos clínicos PMCF) permitem concluir que os benefícios da Massa Injetável GlassBone ultrapassa o risco.

6. Outras soluções terapêuticas

O seu cirurgião selecionou o tratamento correto para a sua cirurgia de entre possíveis alternativas. Certificou-se de que poderia receber, de forma segura, este dispositivo.

As opções comuns para a realização de um enxerto ósseo incluem:

- autoenxerto: utilização de osso autólogo (autoenxerto), ou seja, tecido ósseo do próprio paciente. O doador e o recetor são, assim, o mesmo indivíduo. Hoje em dia, este tratamento mantém-se o tratamento de referência. No entanto, a colheita de transplante requer a criação de um segundo local cirúrgico para colheita óssea e poderá levar a complicações neste local do doador: dor, infeção, fratura, perda de sensação, hematomas. Estas complicações, a quantidade limitada e a qualidade variável do material ósseo disponível e ainda a extensão da duração da cirurgia são as principais limitações do autoenxerto, levando a que profissionais de saúde utilizem substitutos ósseos.
- transplante alogénico: utilização de tecidos de origem humana, distribuídos por bancos de tecidos. Estes transplantes estão sujeitos a autorização prévia.
- Xenoenxertos: a utilização de tecidos não viáveis ou derivados de origem animal. São de várias origens: coral, choco, mamíferos. A maioria dos substitutos ósseos de origem animal advêm de gado.
- Substitutos de osso sintético: utilização de materiais sintéticos que não contêm qualquer derivado ou tecido de origem biológica e não advêm de tais fontes. As suas composições são variadas (fosfato de cálcio, sulfato de cálcio, vidros bioativos...). Estes substitutos poderão ser absorvíveis ou não absorvíveis.

Os enxertos são utilizados quando tratamentos de conservação (abordagens de primeira linha quando as patologias não são graves) falharam e qualquer é necessária cirurgia. Neste caso, são principalmente utilizados em combinação com outros implantes como, por exemplo, hastes, parafusos, placas e próteses. Podem ainda ser utilizados de forma singular, ou não utilizados de todo. As suas principais funções (evitar a progressão de doença, apoio mecânico, etc.) são diferentes como funções de enxertos ósseos. Assim, estes tratamentos alternativos não podem ser comparados com enxertos ósseos. São considerados como implantes complementares

Do mesmo modo, tratamentos com medicamentos, quimioterapia, radioterapia, fisioterapia... são complementares e não podem ser considerados como solução alternativa total.

As alternativas terapêuticas à Massa Injetável GlassBone são osso autólogo, aloenxerto, xenoenxerto e outras famílias de substitutos sintéticos.