

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

različica za bolnike



GlassBone[®] Injectable Putty

I. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

- **Ime blagovne znamke:** pasta GlassBone® Injectable Putty.

Obstaja več drugih trgovskih imen (blagovnih znamk), pod katerimi se pripomoček GlassBone Injectable Putty trži: ti pripomočki so enaki, drugačno je samo ime.

Ti blagovni znamki sta: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP) in Bio Logic Glass Injectable Putty (XBG-IP).

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

Ta številka se uporablja za identifikacijo pripomočka GlassBone Injectable Putty in njegovih enakovrednih referenc na evropskem trgu.

- **Ime in naslov proizvajalca**

Ime: NORAKER

Naslov: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francija

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Leto pridobitve prve oznake CE**

Prva namestitev oznake CE in dajanje na trg sta se začela leta 2017.

2. Opis pripomočka

Pasta GlassBone Injectable Putty je sintetičen, bioaktiven in vpojen pripomoček za zapolnjevanje poškodb kosti pri odraslih in otrocih.

- **Sestava:** 45S5 bioaktivna steklena zrnca, polietilenglikol in glicerol.

45S5 bioaktivna steklena zrnca so sestavljena samo iz elementov, ki so naravno prisotni v kostnem tkivu (kalcij, fosfat, natrij, silicij). Skozi resorpcijo stekla bo sproščanje teh ionov omogočilo nastanek površinske mineralne plasti, ki je po sestavi in strukturi podobna kostem. Ta plast zagotavlja pasti GlassBone Injectable Putty osteoprevodnost: celice obravnavajo zrnca kot naravno kost in se zato lahko vežejo nanje, da ustvarijo lastno kostno tkivo. Ta pojav omogoča ustvarjanje močne kemične povezave med zrnca in živimi tkivi.

In *vitro* analize celične kulture so tudi pokazale, da imajo sproščeni ioni učinek stimulacije na proliferacijo, diferenciacijo in aktivnost celic, ki so odgovorne za tvorbo kostnega tkiva.

Hitrost resorpcije zrnca je odvisna od presnove bolnika, mesta kosti in vsajenega volumna. Poškodbe kosti se konsolidirajo v približno 12 mesecih.

Ta pripomoček je varen za MR.

3. Uporaba pripomočka

Vaš kirurg je poskrbel, da lahko varno prejmete ta pripomoček in da je primeren za vaš kirurški poseg.

- Predvidena uporaba: zapolnjevanje, fuzija in/ali rekonstrukcija poškodb kosti ali vrzeli v skeletnem sistemu, pri ortopedskih kirurških posegih, posegih na hrbtenici, kranio-maksilofacialnih (CMF) kirurških posegih in ENT.
- Indikacije in ciljna populacija: Izguba ali pomanjkanja kostne snovi zaradi poškodb kosti travmatskega, patološkega ali kirurškega izvora, in sicer kadar avtologne rešitve niso uporabne ali ne zadostujejo v ortopediji, nevrokirurgiji, kranio-maksilofacialni in otorinolaringološki kirurgiji pri otrocih in odraslih:
 - fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih bolezni hrbtenice
 - fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji
 - zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti zaradi resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije
 - zapolnjevanje po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata, trepanaciji ...)
 - zapolnjevanje po odstranitvi holesteatoma
 - zapolnjevanje in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta (samo pri odraslih)
- Kontraindikacije in omejitve:

Paste GlassBone Injectable Putty ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrežno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ in Si (OH)₄).
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko vplivajo na dobro celjenje tkiv (na primer pri bolnikih, zdravljenih z difosfonati).
- Pri bolnikih, ki so bili ali bodo podvrženi kemoterapiji ali radioterapiji na mestu ali blizu mesta implantacije.
- V obsevani kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo).
- Za zamenjavo konstrukcij, izpostavljenih visokim mehanskim obremenitvam.
- Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
- V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano, da vpliva na okostje.
- V primeru nešivane meningealne poškodbe pri kranio-spinalni operaciji.
- V neonatologiji.

Do danes še nimamo študij, opravljenih pri nosečnicah, ali podatkov, povezanih z uporabo med dojenjem. Kot varnostni ukrep implantacija paste GlassBone Injectable Putty ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da imate kakršne koli neželene učinke, povezane s pripomočkom, njegovo uporabo ali če vas skrbi tveganje, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Namen tega dokumenta ni nadomestiti posvetov s strokovnjakom.

Do zdaj niso poročali o nobenih neželenih učinkih, ki so neposredno povezani s pripomočkom. Lahko pa se pojavi neznana alergija na eno od sestavin izdelka. Odvisno od bolnikovega metabolizma se lahko pojavi tudi zapoznela združitve ali neuspešna fuzija.

Možni zapleti so splošni zapleti zaradi kirurškega posega ali anestezije: pooperativni simptomi (bolečina, pordelost, vnetje, edem, hematomi, serom, otekline ...), pooperativna okužba, zamuda pri konsolidaciji, izguba redukcije zloma, odpoved fuzije, zlom, izguba kostnega presadka, izbočenost presadka.

Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih (glejte del 6. Druge terapevtske rešitve). Če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih zapletov ali kateri koli drug neželeni učinek, se čim prej posvetujte s svojim kirurgom.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

○ **Klinično ozadje pripomočka**

Pasta GlassBone Injectable Putty ima oznako CE in se uporablja od JUNIJA 2017.

Glede na zemljevid stopnje novosti za DM po standardu ANSM je njegova stopnja novosti 1: ni novost ali manjša novost. Z drugimi besedami, pasta GlassBone Injectable Putty je razvrščena kot pripomoček, katere novost ne obstaja ali je manjša. Pripomoček je brez sprememb ali so te zanemarljive v primerjavi s podobnim DM, ki je že na trgu.

○ **Klinična dokazila za oznako CE**

Prikaz varnosti in učinkovitosti pripomočka temelji na izdaji kliničnih podatkov iz: literature, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in podatkov, ki jih hrani proizvajalec.

○ **Klinično kontekst pripomočka**

Do danes je bilo prodanih več kot 30.000 enot paste GlassBone Injectable Putty. 3 % bolnikov, pri katerih je bila opravljena vsaditev, je bilo vključenih v klinično študijo, da bi dokazali izpolnjevanje zahtev glede varnosti in učinkovitosti pripomočka.

773 bolnikov, starih od 7 do 80 let, je bilo vključenih v 8 študij, ki so zajemale vse indikacije pripomočka. Povprečno pooperativno spremljanje bolnikov, vključenih v te študije, je 12 mesecev: ti podatki so skladni z literaturo (najsodobnejša). Rezultati fuzije, rekonstrukcije ali zapolnjenja pri 12 mesecih so v skladu z najnovejšim stanjem tehnike. Ti klinični podatki potrjujejo razmerje med koristmi in tveganji proizvoda, uporabljenega v skladu z indikacijami uporabe.

○ **Varnost**

Zaradi nadzora po dajanju na trg lahko družba NORAKER oceni razmerje med koristmi in tveganji, povezanimi z uporabo pripomočka pasta GlassBone Injectable Putty, na osnovi naslednjega:

- Klinične študije za različne indikacije pripomočka (glejte spodnjo preglednico)
- Bolnišnične evidence, ki omogočajo spremljanje bolnikov
- Prejete pritožbe strank
- Nadzor materiala (= postopek zbiranja in analiziranja informacij o incidentih, povezanih z uporabo medicinskih pripomočkov. Cilj tega postopka je preprečiti (ponovno) pojavljanje incidentov in tveganj resnih incidentov, ki vključujejo medicinski pripomoček, s sprejetjem ustreznih preventivnih in/ali korektivnih ukrepov).

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Razpoložljivi klinični podatki kažejo, da je bila za vsako indikacijo dosežena zahtevana učinkovitost:

Indikator	Dosežena učinkovitost	Koristi	Tveganje
Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih boleznih hrbtenice	Najmanj 92 % fuzije po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty
Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty
Zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti zaradi resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije	100 % zapolnjenosti Najmanj 88 % rekonstrukcije po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty
Zapolnjevanje po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata, trepanaciji ...)	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty
Zapolnjevanje po odstranitvi holesteatoma	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty
Zapolnjevanje in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta	Več kot 90 % rekonstrukcije po 6 mesecih 100 % rekonstrukcije po 10 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih s pasto GlassBone Injectable Putty

Do danes pri nadzoru po dajanju na trg, ki ga izvaja družba NORAKER, ni bil ugotovljen noben zaplet. Kljub temu družba NORAKER meni, da bi se lahko pojavilo tveganje za alergijo, in mu sledi v posebnem poročilu o trendu.

Podatki o nadzoru po dajanju na trg (zlasti klinične študije PMCF) omogočajo, da se ugotovi, da koristi paste GlassBone Injectable Putty odtehtajo tveganje.

6. Druge terapevtske rešitve

Vaš kirurg je izbral pravo zdravljenje za kirurški poseg iz možnih alternativ. To je zagotovilo, da boste lahko varno prejeli ta pripomoček.

Splošne možnosti za izvajanje kostnega presadka so:

- avtologni presadek: uporaba avtologne kosti (avtolognega presadka), tj. kostnega tkiva samega bolnika. Darovalec in prejemnik sta torej ista oseba. Danes se to zdravljenje še vedno smatra kot referenčno zdravljenje. Vendar pa presaditev zahteva ustvarjanje drugega kirurškega mesta za zbiranje kosti in lahko pri darovalcu povzroči zaplete na tem mestu: bolečino, okužbo, zlom, izgubo občutka, hematome. Ti zapleti, omejena količina in spremenljiva kakovost razpoložljivega kostnega materiala ter podaljšanje trajanja kirurškega posega so glavne omejitve avtolognega presadka, zaradi česar se zdravstveni delavci odločajo za uporabo kostnih nadomestkov.
- alogenska presaditev: uporaba človeških tkiv, ki jih posredujejo banke tkiv. Za te presaditve je potrebno predhodno dovoljenje.
- ksenograft: uporaba neživih tkiv ali derivatov živalskega izvora. So različnega izvora: korale, sipe, sesalci. Večina kostnih nadomestkov živalskega izvora prihaja iz goveda.
- sintetični kostni nadomestki: uporaba sintetičnih materialov, ki ne vsebujejo nobenega derivata ali tkiva biološkega izvora in niso pridobljeni iz takih virov. Njihove sestave so različne (kalcijev fosfat, kalcijev sulfat, bioaktivna steklena vlakna ...). Ti nadomestki so lahko absorpcijski ali se ne absorbirajo.

Presadki se uporabljajo, ko konzervativno zdravljenje (pristop prve linije, ko patologije niso hude) ni uspelo in ko je potreben kirurški poseg. V tem primeru se večinoma uporabljajo v kombinaciji z drugimi vsadki, kot so palice, vijaki, plošče in proteze. Lahko se uporabljajo tudi samostojno ali se ne uporabijo. Njihove glavne funkcije (preprečevanje napredovanja bolezni, mehanska podpora itd.) se razlikujejo od funkcij kostnih presadkov. Zato teh alternativnih zdravljenj ni mogoče primerjati s kostnimi presadki. Veljajo za komplementarne vsadke

Prav tako se tudi zdravljenje z zdravili, kemoterapija, radioterapija, fizioterapija ... dopolnjujejo in jih ni mogoče obravnavati kot popolno alternativno rešitev.

Terapevtske alternative paste GlassBone Injectable Putty so avtologna kost, alogenski presadek, ksenograft (ksenogenski presadek) in druge družine sintetičnih nadomestkov.