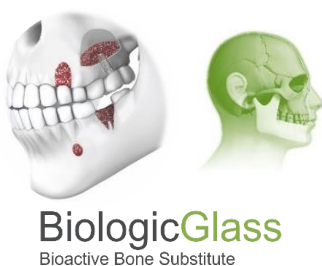


Zusammenfassungen der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Patientenversion

Granulate



ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung eines Medizinprodukts. Die im Folgenden vorgestellten Informationen richten sich an Patienten und Laien.

Zusammenfassungen der Sicherheit und klinischen Leistung stellen keine Behandlungsempfehlungen dar.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu Ihrem Zustand und zum Einsatz dieses Produkts in Ihrem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ersetzt weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung der Informationen zur sicheren Nutzung des Produkts.

I. Produktkennung und allgemeine Informationen

o **Markenname: GlassBone® Granulat**

Es gibt mehrere andere Handelsnamen (Marken), unter denen GlassBone Granulat (GB) vermarktet wird: diese Produkte sind identisch, nur der Name ändert sich.

Diese Marken heißen: AktiBONE Granulat (XAK-G), Bio Logic Glasgranulat (XBG-G) und MectaGlass (XMG).

Hinweis: Zur einfacheren Lektüre wird in diesem Dokument nur der Markenname GlassBone genutzt. Nichtsdestotrotz gelten die in diesem Dokument enthaltenen Angaben für alle drei oben genannten Marken.

o **Einmalige Produktkennung (UDI-DI) : 0376019113DT731M2**

Diese Nummer dient der Identifizierung des GlassBone Granulats und seiner gleichwertigen Produkte auf dem europäischen Markt.

o **Name und Anschrift des Herstellers**

Name: NORAKER

Adresse: 60, Avenue Rockefeller - 69008 LYON - FRANKREICH

Tel.: +33 (0)4 78 93 30 92

www.noraker.com

o **Jahr der Erlangung der ersten CE-Kennzeichnung**

Die erste Anbringung der CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen des Produktes erfolgten im Jahr 2008.

2. Produktbeschreibung

GlassBone Granulat ist ein synthetisches, resorbierbares, bioaktives Knochenersatzmaterial mit osteokonduktiven Eigenschaften zur Auffüllung von Knochendefekten im Skelettsystem von Erwachsenen und Kindern (mit über 10 kg Körpergewicht).

- Zusammensetzung: 45S5 bioaktives Glasgranulat

45S5 bioaktives Glasgranulat setzt sich nur aus natürlichen, im Knochengewebe vorkommenden Elementen zusammen (Kalzium, Phosphat, Natrium, Silikon). Während der Glasresorption ermöglicht die Freisetzung dieser Ionen die Bildung einer oberflächlichen Mineralschicht, deren Zusammensetzung und Struktur der des Knochens ähnlich ist. Diese Schicht verleiht GlassBone Granulat eine osteokonduktive Eigenschaft: Die Zellen betrachten das Granulat als natürlichen Knochen und können sich daher daran anlagern, um ihr eigenes Knochengewebe zu bilden. Dieses Phänomen ermöglicht es, eine starke Verbindung zwischen Granulat und lebendem Gewebe herzustellen.

Die Absorptionsrate des Granulats ist abhängig vom Stoffwechsel des Patienten, dem Knochenlager und der implantierten Menge. Die Knochendefekte sind nach etwa 9 bis 12 Monaten konsolidiert (siehe Tabelle 1 unten).

Das Produkt ist MR-sicher und steril.

3. Gebrauch des Produktes

Ihr Chirurg hat sich vergewissert, dass Sie dieses Produkt sicher erhalten können und dass es für Ihre Operation geeignet ist.

- Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Auffüllung, Rekonstruktion und/oder Fusion defekter Knochen und Fehlstellen im Skelettsystem.

- Indikation und Zielgruppe:

Das Produkt ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der MKG- und der HNO-Chirurgie für Erwachsene und Kinder (mit über 10 kg Körpergewicht) bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:

- Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Krankheiten der Wirbelsäule
- Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Knochenpathologien in der Orthopädie
- Auffüllung und Wiederaufbau von Knochendefekten aufgrund von Entfernungen von Tumoren, Zysten oder Infektionen, und im Fall von prothetischen Revisionen
- Auffüllung nach einem chirurgischen Knochendefekt (auf Seiten des Spenders nach Entfernung eines Autotransplantats ...)
- Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen
- Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Erkrankungen des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats.

ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

Hinweis: GlassBone Granulat lässt sich bei Knochenfehlstellen jeder Art nach chirurgischen Verfahren zur Auffüllung ohne direkte Indikation und ohne direkten therapeutischen Eigeneffekt nutzen.

Einsatzbereich	Granulatgröße		Zielgruppe	Lebensdauer
	0,5 bis 1 mm	1 bis 3 mm		
Wirbelsäule		x	Erwachsene u. Kinder	12 Monate
Orthopädie		x	Erwachsene	12 Monate
Kiefer- und Gesichts-Ch.	x		Erwachsene u. Kinder	12 Monate (Kinder) 9 Monate (Erwachsene)
HNO	x		Erwachsene	10 Monate

Tabelle 1 : GlassBone Granulat Einsatzorte

➤ Kontraindikationen und Einschränkungen:

In den folgenden Fällen sollte GlassBone Granulat nicht eingesetzt werden:

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ und $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hinweisen).
- Zum Ersatz von Strukturen, die hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind.
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.
- Bei einem unverschlossenen Meningealriss in der kraniospinalen Chirurgie.
- In der Neonatologie.

Bislang liegen keine Studien über den Einsatz bei schwangeren Frauen oder Daten über die Anwendung während der Stillzeit vor. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Implantation von GlassBone Granulat während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Darüber hinaus ist bei Patienten, deren Behandlung unter besonderen klinischen Umständen erfolgt (Tumor, laufende Chemo- bzw. Strahlentherapie, Immundefizienz ...) eine Warnung erforderlich.

4. Risiken und Warnhinweise

ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich über die Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ersetzt nicht das Gespräch mit einem Arzt.

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich. Bei den möglichen Komplikationen handelt es sich um allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Komplikationen: Postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serome, Schwellungen, Blutungen ...), postoperative Infektionen, rezidivierende/residuale Erkrankungen, Otorrhoe, Lungenembolie, Venenthrombose, Wundleckage, Nervenlähmung oder Parästhesie, mechanisches Versagen, verzögerte Konsolidierung, verminderte Frakturposition, Versagen der Fusion, Fraktur, Verlust des Knochentransplantats, Protuberanz des Transplantats.

Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantaten auftreten können, (siehe Teil 6. Andere therapeutische Lösungen). Beim Einsatz gemäß Gebrauchsanweisung durch einen qualifizierten, in Knochentransplantationstechniken geübten Chirurgen übersteigt die Schwere möglicher unerwünschter Wirkungen jene von ähnlichen Produkten nicht.

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Komplikationen oder andere Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Chirurgen. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Glassbone Granulat muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

○ Klinischer Hintergrund des Produktes

GlassBone Granulat ist seit 2008 CE-gekennzeichnet auf dem Markt. Nach der Tabelle des Neuheitsgrades für ein Medizinprodukt der französischen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) ist sein Neuheitsgrad 1: fehlende oder geringe Neuheit. Mit anderen Worten: GlassBone Granulat wird als ein Produkt eingestuft, dessen Neuheit nicht oder nur geringfügig vorhanden ist. Das Produkt ist ohne oder mit vernachlässigbaren Änderungen vergleichbar mit einem ähnlichen Medizinprodukt, das bereits auf dem Markt ist.

○ Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Der Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts beruht auf klinischen Daten aus der Literatur, klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen und Daten des Herstellers.

○ Klinischer Kontext des Produktes

Bis heute wurden mehr als 60.000 Einheiten von GlassBone Granulat verkauft. 2 % der implantierten Patienten wurden in eine klinische Studie aufgenommen, um die Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das Produkt nachzuweisen.

In 5 Studien wurden 400 Patienten zwischen 3 und 102 Jahren aufgenommen, die alle Indikationen des Produktes abdeckten. Die durchschnittliche postoperative Nachbeobachtungszeit der in diese Studien einbezogenen Patienten beträgt 12 Monate: Diese Daten stehen im Einklang mit der Literatur (Stand heute).

ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

Die Ergebnisse der Fusions-, Rekonstruktions- oder Auffüllleistung nach 12 Monaten entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Diese klinischen Daten bestätigen das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produktes, wenn es gemäß den Anweisungen angewandt wird.

o Sicherheit

Dank der Überwachung nach dem Inverkehrbringen kann NORAKER das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Zusammenhang mit der Verwendung von GlassBone Granulat auf der Grundlage dieser Daten bewerten:

- Klinische Studien, die für die verschiedenen Indikationen des Produktes durchgeführt werden (siehe Tabelle 2 unten)
- Krankenhausdaten für die Nachbeobachtung der Patienten
- Eingegangene Beschwerden von Kunden
- Materio-Vigilanz (= Prozess der Sammlung und Analyse von Informationen über Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten. Ziel dieses Prozesses ist die Vermeidung von (erneut) auftretenden Vorfällen und Risiken schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, indem geeignete Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen getroffen werden).

Die verfügbaren klinischen Daten belegen die Erfüllung der angegebenen Leistungen für jede Indikation:

Indikation	Leistung erfüllt	Nutzen	Risiko
Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Krankheiten der Wirbelsäule	Mindestens 92 % Fusion nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt
Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Knochenpathologien in der Orthopädie	100 % Füllung nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt
Auffüllung und Wiederaufbau von Knochendefekten aufgrund von Entfernungen von Tumoren, Zysten oder Infektionen, und im Fall von prothetischen Revisionen	100 % Füllung Mindestens 80 % Wiederaufbau nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt
Auffüllung nach einem chirurgischen Knochendefekt (auf Seiten des Spenders nach Entfernung eines Autotransplantats ...)	100 % Füllung nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt
Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen	100 % Füllung nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt
Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Pathologien des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats	Mehr als 80 % Wiederaufbau nach 6 Monaten 100 % Füllung nach 10 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone G festgestellt

Tabelle 2: Basierend auf den verfügbaren klinischen Daten beanspruchte Leistung, Nutzen und Risiken.

Bis heute konnten während der durch NORAKER durchgeführten Überwachung nach Inverkehrbringen keine Komplikationen festgestellt werden. Dennoch geht NORAKER davon aus, dass ein Allergierisiko bestehen könnte und verfolgt dies in einem speziellen Trendbericht.

Die Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (insbesondere die klinischen PMCF-Studien) lassen den Schluss zu, dass der Nutzen von GlassBone Granulat das Risiko überwiegt.

6. Andere therapeutische Lösungen

Ihr Chirurg hat aus den möglichen Alternativen die richtige Behandlung für Ihren Eingriff ausgewählt. Er hat dafür gesorgt, dass Sie dieses Produkt sicher erhalten können.

Zu den gängigen Optionen für die Durchführung eines Knochentransplantats gehören:

- Autotransplantat: Verwendung von autologem Knochen (Autotransplantat), d.h. Des eigenen Knochengewebes des Patienten. Der Spender und der Empfänger sind also ein- und dieselbe Person. Noch heute ist diese Behandlung die Referenzbehandlung. Die Transplantatentnahme erfordert jedoch die Schaffung einer zweiten Operationsstelle für die Knochenentnahme und kann zu Komplikationen an dieser Entnahmestelle führen: Schmerzen, Infektionen, Frakturen, Gefühlsstörungen, Hämatome. Diese Komplikationen, die begrenzte Menge und die schwankende Qualität des verfügbaren Knochenmaterials sowie die Verlängerung der Operationsdauer sind die größten Nachteile der Autotransplantation, und veranlassen Mediziner dazu, Knochenersatzmaterialien zu verwenden.
- Allogene Transplantation: Verwendung von menschlichem Gewebe, das von Gewebebänken verteilt wird. Diese Transplantate müssen vorher genehmigt werden.
- Xenotransplantation: die Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder Derivaten tierischen Ursprungs. Sie sind verschiedenen Ursprungs: Korallen, Tintenfische, Säugetiere. Die meisten Knochenersatzmaterialien tierischen Ursprungs stammen vom Rind.
- Synthetischer Knochenersatz: Verwendung von synthetischen Materialien, die keine Derivate oder Gewebe biologischen Ursprungs enthalten, und die auch nicht daher stammen. Die Zusammensetzung variiert (Kalziumphosphat, Kalziumsulfat, bioaktives Glas ...). Diese Ersatzmaterialien können absorptionsfähig sein oder nicht.

Transplantate werden dann eingesetzt, wenn konservative Behandlungsmethoden (erste Wahl bei nicht schwerwiegenden Pathologien) fehlgeschlagen sind und eine Operation notwendig wird. In diesem Fall werden sie meistens zusammen mit anderen Implantaten, wie Stiften, Schrauben, Platten oder Prothesen verwendet. Sie können auch allein oder überhaupt nicht verwendet werden. Ihre Hauptfunktionen (Verhinderung des Fortschreitens der Krankheit, mechanische Unterstützung usw.) unterscheiden sich von den Funktionen der Knochentransplantate. Insofern sind diese alternativen Behandlungen nicht mit einer Knochentransplantation vergleichbar. Sie werden als komplementäre Implantate betrachtet

Ebenso sind medikamentöse Behandlungen, Chemotherapie, Strahlentherapie, Physiotherapie... komplementär und können nicht als vollständige alternative Lösung angesehen werden.

Therapeutische Alternativen zu GlassBone Granulat sind autologer Knochen, allogene Transplantate, Xenotransplantate und andere Gruppen synthetischer Ersatzstoffe.