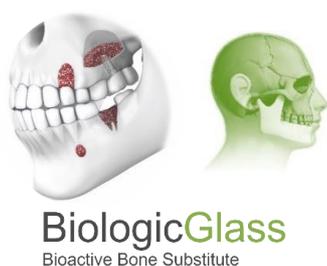


Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Versione per i pazienti

Gamma di granuli



Il presente documento rappresenta una sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza di un determinato dispositivo medico. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o non addetti ai lavori.

La sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza non è destinata a fornire consigli generali sul trattamento di una patologia.

Si prega di contattare il proprio medico o il farmacista in caso di domande sul proprio stato di salute o sull'uso del dispositivo nella situazione specifica.

La presente sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza non intende sostituire la scheda d'impianto o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

I. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

o **Nome del marchio: GlassBone® Granules**

Il dispositivo GlassBone Granules (GB) viene commercializzato con vari altri nomi commerciali (marchi): questi dispositivi sono identici, cambia solo il nome.

Si tratta dei marchi: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) e MectaGlass (XMG).

Nota: per facilitare la lettura, in questo documento viene utilizzato solo il marchio GlassBone, ma ci si riferisce a tutti e tre i marchi.

o **UDI-DI di base: 0376019113DT731M2**

Questo numero viene utilizzato per identificare il dispositivo GlassBone Granules e i riferimenti equivalenti presenti sul mercato europeo.

o **Nome e indirizzo del produttore**

Nome: NORAKER

Indirizzo: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON - Francia

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

o **Anno di ottenimento della prima marcatura CE**

La prima apposizione del marchio CE e l'immissione sul mercato risalgono al 2008.

2. Descrizione del dispositivo

GlassBone Granules è un sostituto osseo sintetico, riassorbibile e bioattivo con proprietà di osteoconduzione destinato al riempimento di difetti ossei dell'apparato scheletrico nella popolazione adulta e pediatrica (peso superiore a 10 kg).

- Composizione: granuli di vetro bioattivo 45S5

I granuli di vetro bioattivo 45S5 sono composti esclusivamente da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo (calcio, fosfato, sodio e silicio). Durante il riassorbimento del vetro, il rilascio di questi ioni permetterà la formazione di uno strato minerale superficiale la cui composizione e struttura sono simili a quelle dell'osso. Questo strato conferisce a GlassBone Granules una proprietà di osteoconduzione: le cellule considerano i granuli come osso naturale e possono quindi fissarsi a essi per produrre il proprio tessuto osseo. Questo fenomeno permette di creare un forte legame tra i granuli e i tessuti viventi.

Il tasso di riassorbimento dei granuli varia a seconda del metabolismo del paziente, del sito osseo e del volume impiantato. I difetti ossei si consolidano in circa 9-12 mesi (vedere la seguente tabella 1).

Questo dispositivo è sterile e sicuro per la risonanza magnetica.

3. Utilizzo del dispositivo

Il chirurgo ha appurato che il dispositivo possa essere utilizzato in modo sicuro e che sia idoneo al tipo di intervento.

- Uso previsto: riempimento, ricostruzione e/o fusione di difetti ossei o lacune dell'apparato scheletrico.
- Indicazioni e popolazione target:

Perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti di origine traumatica, patologica o chirurgica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia cranio-maxillo-facciale e otorinolaringoiatrica nella popolazione adulta e pediatrica (peso superiore a 10 kg):

- Fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale
- Fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico
- Riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica
- Riempimento dopo un difetto osseo chirurgico (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto...)
- Riempimento dopo la rimozione del colesteatoma
- Riempimento e ricostruzione in seguito a patologie della mascella e del parodonto.

Nota: GlassBone Granules può essere utilizzato per il riempimento di qualsiasi cavità ossea in seguito a una procedura chirurgica senza indicazione diretta e senza avere una funzione diagnostica o terapeutica diretta.

SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Versione per i pazienti

Destinazione	Granulometria		Popolazione	Durata
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Spinale		x	Adulti e bambini	12 mesi
Ortopedica		x	Adulti	12 mesi
CMF	x		Adulti e bambini	12 mesi (popolazione pediatrica) 9 mesi (popolazione adulta)
ORL	x		Adulti	10 mesi

Tabella 1: destinazioni di GlassBone Granules

➤ Controindicazioni e limitazioni:

GlassBone Granules non deve essere utilizzato:

- In caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata.
- Nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte, a rischio di infezione, in prossimità del difetto.
- Nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che potrebbero interferire con la buona cicatrizzazione dei tessuti.
- Nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano l'osteonecrosi).
- Per sostituire strutture soggette a forti sollecitazioni meccaniche.
- In caso di gravi infezioni renali ed epatiche.
- In concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro.
- In caso di breccia meningea non suturata nella chirurgia cranio-spinale.
- In neonatologia.

A oggi non sono disponibili studi condotti su donne in gravidanza o dati relativi all'uso del prodotto durante l'allattamento. Come misura di sicurezza, l'impianto di GlassBone Granules non è raccomandato durante i periodi di gravidanza e allattamento. Inoltre, è necessario segnalare un'avvertenza per i pazienti trattati in situazioni cliniche particolari (tumore, chemioterapia e radioterapia in corso, immunodeficienza...).

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico o un operatore sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo, al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non intende sostituire il consulto di un professionista.

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe insorgere un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. Le complicanze possibili sono quelle generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia: sintomi post-chirurgici (dolore, arrossamento, infiammazione, edema,

ematomi, sieroma, gonfiore, emorragia...), infezione post-operatoria, recidiva/malattia residua, otorrea, embolia polmonare, trombosi venosa, perdita dalla ferita, paralisi nervosa o parestesia, insufficienza meccanica, ritardo nella consolidazione, perdita della riduzione della frattura, mancata riuscita della fusione, frattura, perdita dell'innesto osseo, protrusione dell'innesto.

Tali complicanze sono le stesse che possono verificarsi con gli innesti ossei autologhi (vedere la sezione 6. Altre soluzioni terapeutiche). Gli eventi avversi possibili non sono più gravi di quelli previsti per prodotti simili se le istruzioni sono seguite correttamente da un chirurgo qualificato che abbia familiarità con le tecniche di innesto osseo.

Se si verificano le complicanze sopra elencate o altri effetti collaterali, contattare il chirurgo quanto prima. Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione a GlassBone Granules deve essere segnalato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente o il chirurgo.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

o Informazioni cliniche sul dispositivo

GlassBone Granules ha il marchio CE ed è utilizzato dal 2008. Secondo la mappa del grado di novità per un DM dell'ANSM, il suo grado di novità è di 1: mancanza di novità o novità minore. In altre parole, GlassBone Granules è classificato come un dispositivo che presenta una novità inesistente o minore. Il dispositivo è privo di modifiche o ha modifiche trascurabili rispetto a un DM simile già presente sul mercato.

o Prove cliniche per la marcatura CE

La dimostrazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo si basa su dati clinici provenienti da: letteratura, follow-up clinico post-commercializzazione e dati in possesso del produttore.

o Contesto clinico del dispositivo

A oggi, sono state vendute oltre 60.000 unità di GlassBone Granules. Il 2% dei pazienti impiantati è stato incluso in uno studio clinico per dimostrare il raggiungimento dei requisiti di sicurezza e prestazione del dispositivo.

400 pazienti di età compresa tra 3 e 102 anni sono stati inclusi in 5 studi, che illustrano tutte le indicazioni del dispositivo. Il follow-up medio post-operatorio dei pazienti inclusi in questi studi è di 12 mesi: questi dati sono coerenti con la letteratura (stato dell'arte). I risultati delle prestazioni di fusione, ricostruzione o riempimento a 12 mesi sono conformi allo stato dell'arte. I dati clinici confermano il rapporto benefici/rischi del prodotto utilizzato secondo le indicazioni d'uso.

o Sicurezza

Grazie alla sorveglianza post-commercializzazione, NORAKER è in grado di valutare il rapporto benefici/rischi associato all'uso del dispositivo GlassBone Granules sulla base di:

- studi clinici impostati per le diverse indicazioni del dispositivo (vedere la tabella 2 riportata di seguito)
- cartelle cliniche, che consentono il follow-up dei pazienti
- reclami ricevuti dai clienti
- vigilanza sui materiali (= processo di raccolta e analisi delle informazioni sugli incidenti legati all'uso dei dispositivi medici; l'obiettivo di questo processo consiste nel prevenire il (ri)verificarsi di incidenti e rischi di incidenti gravi che interessano un dispositivo medico adottando adeguate misure preventive e/o correttive).

SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Versione per i pazienti

I dati clinici disponibili dimostrano il raggiungimento delle prestazioni dichiarate per ciascuna indicazione:

Indicazione	Prestazione raggiunta	Benefici	Rischio
Fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale	Almeno il 92% di fusione a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G
Fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G
Riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica	100% di riempimento Almeno l'80% di ricostruzione A 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G
Riempimento dopo un difetto osseo chirurgico (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto...)	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente.	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G
Riempimento dopo la rimozione del colesteatoma	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente.	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G
Riempimento e ricostruzione in seguito a patologie della mascella e del parodonto	Più dell'80% di ricostruzione a 6 mesi 100% di ricostruzione a 10 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicanze legate a GlassBone G

Tabella 2: Prestazioni, benefici e rischi dichiarati per ciascuna indicazione in base ai dati clinici disponibili.

Ad oggi, nel corso della sorveglianza post-commercializzazione attuata da NORAKER, non è stata identificata nessuna complicanza. Tuttavia, NORAKER considera che potrebbe verificarsi un rischio di allergia e ne segue l'evoluzione in uno specifico rapporto.

I dati di sorveglianza post-commercializzazione (in particolare gli studi clinici PMCF) consentono di concludere che i benefici di GlassBone Granules sono superiori ai rischi.

6. Altre soluzioni terapeutiche

Il chirurgo ha selezionato il trattamento giusto per l'intervento tra le possibili alternative. Ha fatto in modo che si potesse ricevere il dispositivo in modo sicuro.

Le opzioni più comuni per l'esecuzione di un innesto osseo includono:

- autotrapianto: utilizzo di osso autologo (autotrapianto), cioè di tessuto osseo proveniente dal paziente stesso. Il donatore e il ricevente sono quindi la stessa persona. Oggi questo trattamento rimane il trattamento di riferimento. Tuttavia, il prelievo del trapianto richiede la creazione di un secondo sito chirurgico per il prelievo osseo e può determinare complicanze nel sito donatore: dolore, infezione,

SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Versione per i pazienti

frattura, perdita di sensibilità, ematomi. Tali complicanze, la quantità limitata e la qualità variabile del materiale osseo disponibile, nonché il prolungamento della durata dell'intervento chirurgico sono le principali limitazioni dell'autotrapianto, che spingono gli operatori sanitari a utilizzare i sostituti ossei.

- trapianto allogenico: uso di tessuti di origine umana, provenienti dalle banche dei tessuti. Questi trapianti sono soggetti ad autorizzazione preventiva.
- xenotrapianto: uso di tessuti o derivati non vitali di origine animale. Sono di varia origine: coralli, seppie, mammiferi. La maggior parte dei sostituti ossei di origine animale proviene da bovini.
- sostituti ossei sintetici: uso di materiali sintetici, che non contengono derivati o tessuti di origine biologica e non sono derivati da tali fonti. Le relative composizioni sono varie (fosfato di calcio, solfato di calcio, vetri bioattivi...). Questi sostituti possono essere assorbibili o non assorbibili.

Gli innesti vengono utilizzati quando i trattamenti conservativi (approcci di prima linea in caso di patologie non gravi) non hanno dato risultati e quando è necessario un intervento chirurgico. In questo caso, vengono utilizzati principalmente in combinazione con altri impianti come barre, viti, placche e protesi. Possono essere utilizzati anche da soli o non essere affatto utilizzati. Le loro funzioni principali (prevenzione della progressione della malattia, supporto meccanico ecc.) sono diverse da quelle degli innesti ossei. Pertanto, questi trattamenti alternativi non possono essere paragonati agli innesti ossei. Sono considerati impianti complementari.

Allo stesso modo, sono complementari i trattamenti farmacologici, la chemioterapia, la radioterapia, la fisioterapia... e non possono essere considerati una soluzione alternativa totale.

Alternative terapeutiche a GlassBone Granules sono l'osso autologo, l'allograpianto, lo xenotrapianto e altre famiglie di sostituti sintetici.