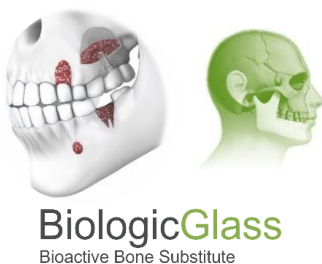


Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestatie

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Patiëntversie

Assortiment korrels



Dit document is een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van een bepaald medisch hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is niet bedoeld als algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening.

Als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

I. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

o **Merksnaam: GlassBone®-korrels**

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

Deze merken zijn: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) en MectaGlass (XMG).

Opmerking: Om het lezen te vergemakkelijken wordt in dit document alleen de merknaam GlassBone gebruikt, maar het betreft wel degelijk de drie handelsmerken.

o **Basis-UDI-DI: 0376019113DT731M2**

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

o **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

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

Het eerste aanbrengen van de CE-markering en het op de markt brengen dateren van 2008.

2. Hulpmiddelbeschrijving

GlassBone-korrels zijn een synthetische, resorbeerbare en bioactieve botvervanger met osteoconductive-eigenschappen voor het opvullen van botdefecten in het skelet bij volwassenen en kinderen (meer dan 10 kg).

- Samenstelling: 45S5 bioactieve glaskorrels

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-korrels 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 verbinding tussen korrels en levende weefsels te creëren.

De resorptiesnelheid van de korrels varieert naargelang het metabolisme van de patiënt, de botplaats en het geïmplanteerde volume. Botdefecten worden in ongeveer 9 - 12 maanden geconsolideerd (zie tabel 1 hieronder).

Dit hulpmiddel is MR-veilig en steriel.

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: Opvullen, reconstructie en/of samensmelten van botdefecten of gaten in het skelet.
- 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 volwassenen en kinderen (meer dan 10 kg):

- 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
- Opvulling na chirurgisch botdefect (donorplaatsen na verwijdering van autograaft...)
- Vullen na verwijdering van cholesteatoom
- Opvulling en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIE

Patiëntversie

Opmerking: GlassBone-korrels kunnen worden gebruikt voor het opvullen van elke botholte na een chirurgische ingreep zonder directe indicatie en zonder zelf een directe therapeutische of diagnostische functie te hebben.

Bestemming	Korrelgrootte		Populatie	Levensduur
	0,5 – 1 mm	1 - 3 mm		
Ruggengraat		x	Volwassene en kind	12 maanden
Ortho		x	Volwassene	12 maanden
CMF	x		Volwassene en kind	12 maanden (kinderen) 9 maanden (volwassenen)
KNO	x		Volwassene	10 maanden

Tabel 1 : Bestemming van GlassBone-korrels

➤ Contra-indicaties en beperkingen:

Glassbone-korrels mogen 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 en die geïnfecteerd kunnen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of de bestanddelen daarvan (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ en $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekte die een goede weefselgenezing kunnen verstoren.
- 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 bekend 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-korrels niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Bovendien is er een waarschuwing vereist voor patiënten die in bijzondere klinische situaties worden behandeld (tumor, aan de gang zijnde chemotherapie en bestralingstherapie, immunodeficiëntie...)

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 is tot op heden geen enkele bijwerking gemeld die rechtstreeks verband houdt met het hulpmiddel. Een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product is echter wel mogelijk. Mogelijke complicaties zijn de algemene complicaties ten gevolge van een operatie of anesthesie: Postoperatieve symptomen (pijn, roodheid, ontsteking, oedeem, hematomen, seroom, zwelling, bloeding...), postoperatieve infectie, terugkerende/restziekte, otorroe, longembolie, veneuze trombose, wondlekkage, zenuwverlamming of paresthesie, mechanisch falen, vertraging in consolidatie, verlies van fractuurreductie, falen van fusie, 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. Mogelijke bijwerkingen zijn niet ernstiger dan verwacht wordt bij vergelijkbare producten, als de instructies correct worden gevolgd door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met bottransplantatietechnieken.

Als u een van de hierboven genoemde complicaties of andere bijwerkingen ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw chirurg. Elk ernstig incident dat zich kan voordoen in verband met Glassbone-korrels moet worden gemeld aan NORAKER en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt of de chirurg is gevestigd.

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

o Klinische achtergrond van het hulpmiddel

GlassBone-korrels zijn CE-gemarkeerd en worden sinds 2008 gebruikt. Volgens de kaart van de nieuwheidsgraad voor een DM van de ANSM, is de nieuwheidsgraad 1: ontbrekende of kleine nieuwigheid. Met andere woorden, GlassBone-korrels worden geclassificeerd als een hulpmiddel waarvan de nieuwigheid niet bestaat of van ondergeschikt belang is. Het hulpmiddel is zonder aanpassingen of verwaarloosbare aanpassingen vergeleken 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 60.000 stuks GlassBone-korrels verkocht. 2% 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.

400 patiënten in de leeftijd van 3 tot 102 jaar werden opgenomen in 5 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.

o Veiligheid

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

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIE

Patiëntversie

- Klinische studies opgezet voor de verschillende indicaties van het hulpmiddel (zie tabel 2 hieronder)
- 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 voorkomen van het (her)optreden van incidenten en risico's van ernstige incidenten waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is door het nemen van passende preventieve en/of corrigerende maatregelen.

Uit de beschikbare klinische gegevens blijkt dat de geclaimde prestaties voor elke indicatie zijn behaald:

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-korrels 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-korrels 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 80% reconstructie Na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. Geen botoogst	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone-korrels geïdentificeerd
Opvulling na chirurgisch botdefect (donorplaatsen na verwijdering van autograaft...)	100% vulling na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt.	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone-korrels geïdentificeerd
Vullen na verwijdering van cholesteatoom	100% vulling na 12 maanden	Verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt.	Geen complicaties met betrekking tot GlassBone-korrels geïdentificeerd
Vullen en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën	Meer dan 80% 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-korrels geïdentificeerd

Tabel 2: Prestaties, voordelen en risico's die voor elke indicatie worden geclaimd op basis van beschikbare klinische gegevens.

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-korrels 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:

- autograft: gebruik van autoloog bot (autograft), d.w.z. botweefsel van de patiënt zelf. De donor en de ontvanger zijn dus hetzelfde individu. Momenteel 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 autograft, 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-korrels zijn autoloog bot, allograft, xenograft en andere families van synthetische vervangers.