

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Versão do paciente

Gama de Grânulos



Este documento é um resumo de desempenho clínico e de segurança para um determinado dispositivo médico. As informações inframencionadas destinam-se a pacientes ou a leigos.

O resumo do desempenho clínico e de segurança não serve para aconselhamento generalista sobre o tratamento de um problema médico.

Contacte o seu médico ou farmacêutico caso tenha questões sobre o seu problema médico ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação.

Este resumo de desempenho clínico e de segurança não substitui um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações quanto à utilização segura do dispositivo.

I. Informações gerais e identificação de dispositivo

o Nome da marca: Grânulos GlassBone®

Existem vários nomes comerciais (marcas) sob os quais o dispositivo Grânulos GlassBone (GB) é comercializado: estes dispositivos são idênticos, apenas o nome muda.

Essas marcas são: Grânulos AktiBONE (XAK-G), Grânulos Bio Logic Glass (XBG-G) e MectaGlass (XMG).

Nota: Para facilitar a leitura, apenas o nome da marca GlassBone é utilizado neste documento, mas as três marcas registadas são afetadas.

o UDI-DI Básico : 0376019113DT731M2

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

o Nome e morada do fabricante

Nome: NORAKER

Morada: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

o Ano de obtenção da primeira marcação CE

A primeira afixação da marcação CE e a colocação no mercado datam de 2008.

2. Descrição do dispositivo

Os Grânulos GlassBone são um substituto ósseo sintético, reabsorvível e bioativo com propriedades de osteocondução para preenchimento de defeitos ósseos no sistema esquelético em população adulta e pediátrica (mais de 10 kg).

- Composição: Grânulos de vidro bioativo 45S5

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 aos Grânulos GlassBone uma propriedade de osteocondução: as células tratam 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 forte entre grânulos e tecidos vivos.

A taxa de reabsorção de grânulos varia consoante o metabolismo do paciente, local do osso e volume implantado. Os defeitos ósseos são consolidados em cerca de 9-12 meses (ver tabela 1 abaixo).

Este dispositivo é seguro e esterilizado para RM.

3. Utilização do dispositivo

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

- Utilização pretendida: Preenchimento, reconstrução e/ou fusão de defeitos ou falhas ósseas no sistema esquelético.

- Indicações e população alvo:

A perda ou a falta de substância óssea em 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 população adulta e pediátrica (mais de 10 kg):

- 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 protética
- Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico (locais de doador após remoção de autoenxerto, trepanação...),
- Preenchimento após remoção de colesteatoma
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto.

Nota: Os Grânulos GlassBone podem ser utilizados para o preenchimento de qualquer cavidade óssea após procedimento cirúrgico sem indicação direta e sem terem, eles próprios, uma função de diagnóstico e terapêutica.

SRESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

Destino	Tamanho granular		População	Vida útil
	0,5 – 1 mm	1-3 mm		
Coluna vertebral		x	Adultos e crianças	12 meses
Orto		x	Adultos	12 meses
CMF	x		Adultos e crianças	12 meses (população pediátrica) 9 meses (população adulta)
ENT	x		Adultos	10 meses

Tabela 1 : Destinos dos Grânulos GlassBone

➤ Contraindicações e limitações:

Os Grânulos GlassBone não devem ser utilizados:

- No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada.
- Em pacientes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- Em doentes com condições ou doenças preexistentes que possam interferir com a cicatrização correta dos tecidos
- No 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 dispomos de quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de Grânulos GlassBone não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação. Além disso, é necessário um aviso aos doentes tratados em situações clínicas específicas (tumor, quimioterapia contínua e radioterapia, imunodeficiência...)

4. Riscos e avisos

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

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. As possíveis complicações são as

complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia: Sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infecção pós-operatória, doença recorrente/residual, otorreia, embolia pulmonar, trombose venosa, fuga de ferida, paralisia do nervo ou parestesia, falha mecânica, atraso na consolidação, perda de redução de fratura, falha de fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protrusão de enxerto.

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos (ver parte 6. Outras soluções terapêuticas). Um possível evento adverso não é mais grave do que os esperados de produtos similares se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado familiarizado com técnicas de enxerto ósseo.

Se experienciar qualquer uma das complicações listadas acima ou quaisquer outros efeitos secundários, contacte o seu cirurgião assim que possível. Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com os Grânulos GlassBone tem de ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o doente ou o cirurgião esteja estabelecido.

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

○ Antecedentes clínicos no dispositivo

Os Grânulos GlassBone têm marcação CE e são utilizados desde 2008. 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, os Grânulos GlassBone são classificados como um dispositivo cuja inovação é inexistente 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 60 000 unidades de Grânulos GlassBone. 2% dos pacientes implantados foram incluídos num estudo clínico para demonstrar a obtenção de requisitos de desempenho e segurança de dispositivo.

400 pacientes entre os 3 e os 102 anos foram incluídos em 5 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 Grânulos GlassBone baseada em:

- Estudos clínicos configurados para as diferentes indicações do dispositivo (consultar a tabela 2 infra)
- 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

SRESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

incidentes e riscos de incidentes graves envolvendo um dispositivo médico, adotando 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 os Grânulos GlassBone
Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia	100% de preenchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com os Grânulos GlassBone
Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido a ressecção de tumores, quistos ou infecção e no caso de revisão prostética	100% de preenchimento 80% de reconstrução mínima Aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente. Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com os Grânulos GlassBone
Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico (locais de doador após remoção de autoenxerto, trepanação...),	100% de preenchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente.	Não foram identificadas complicações relacionadas com os Grânulos GlassBone
Preenchimento após remoção de colesteatoma	100% de preenchimento aos 12 meses	Melhoria da qualidade de vida do paciente.	Não foram identificadas complicações relacionadas com os Grânulos GlassBone
Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto	Mais de 80% 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 os Grânulos GlassBone

Tabela 2: Desempenhos, benefícios e riscos para cada indicação de acordo com os dados clínicos disponíveis.

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 dos Grânulos GlassBone ultrapassam 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:

SRESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

- autoenxerto: utilização de osso autólogo (autoenxerto), ou seja, tecido ósseo do próprio paciente. O doador e o receptor são, assim, o mesmo indivíduo. Hoje em dia, este tratamento mantém-se como o tratamento de referência. No entanto, a colheita de transplante requer a criação de um segundo local cirúrgico para colheita óssea e poderá originar complicações neste local do doador: dor, infecção, fratura, perda de sensibilidade, 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, fazendo com 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 provém 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 os tratamentos de conservação (abordagens de primeira linha quando as patologias não são graves) falharam e quando é necessária cirurgia. Neste caso, são utilizados sobretudo 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 enquanto funções de enxertos ósseos. Assim, estes tratamentos alternativos não podem ser comparados a enxertos ósseos. São considerados implantes complementares

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

As alternativas terapêuticas aos Grânulos GlassBone são o osso autólogo, aloenxerto, xenoenxerto e outras famílias de substitutos sintéticos.