

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Patientenversion



GlassBone[®] Injectable Putty

I. Geräteerkennung und allgemeine Informationen

- **Markenname: GlassBone® Injectable Putty.**

Es gibt mehrere andere Handelsnamen (Marken), unter denen das GlassBone Injectable Putty (GB-IP) vermarktet wird: diese Geräte sind identisch, nur der Name ändert sich.

Diese Marken heißen: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP) und Bio Logic Glass Injectable Putty (XBG-IP).

- **Einmalige Produktkennung (UDI-DI) : 0376019113DT735MA**

Diese Nummer dient der Identifizierung des GlassBone Injectable Putty und seiner gleichwertigen Referenzen auf dem europäischen Markt.

- **Name und Adresse des Herstellers**

Name: NORAKER

Adresse: 60, Avenue Rockefeller - 69008 LYON - FRANKREICH

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

www.noraker.com

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

Die erste Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Markteintritt erfolgten in 2017.

2. Gerätebeschreibung

Das GlassBone Injectable Putty ist ein synthetisches, bioaktives und absorptionsfähiges Gerät zur Auffüllung von Knochendefekten bei Erwachsenen und Kindern.

- Zusammensetzung: 45S5 bioaktives Glasgranulat, Polyethylenglykol und Glycerin.

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 Injectable Putty 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 chemische Verbindung zwischen Granulat und lebendem Gewebe herzustellen.

Tests mit In-vitro-Zellkulturen haben darüber hinaus gezeigt, dass die freigesetzten Ionen die Vermehrung, Differenzierung und Aktivität der für die Bildung von Knochengewebe zuständigen Zellen fördern.

Die Absorptionsrate des Granulats ist abhängig vom Stoffwechsel des Patienten, dem Knochenlager und der implantierte Menge. Die Knochendefekte sind nach etwa 12 Monaten konsolidiert.

Das Produkt ist MR-sicher.

3. Gebrauch des Geräts

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

- Bestimmungsgemäße Verwendung: Auffüllung, Fusion und/oder Wiederaufbau von Knochendefekten oder -lücken im Skelettsystem, bei orthopädischen Operationen, an der Wirbelsäule, bei MKG- und HNO-Operationen.

- Indikation und Zielgruppe: Das Produkt ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der MKG- und der HNO-Chirurgie für Kinder und Erwachsene 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, Trepanationen, ...)
 - Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen
 - Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Pathologien des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats (nur bei Erwachsenen).

➤ Kontraindikationen und Begrenzungen:

In den folgenden Fällen sollte GlassBone Injectable Putty 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 haben 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 (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ und Si (OH)₄).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen oder Krankheiten, die die gute Wundheilung des Gewebes stören könnten (z.B. mit Biophosphonaten behandelte Patienten).
- Bei Patienten, die sich am oder in der Nähe des Implantats einer Chemo- oder Strahlentherapie unterzogen haben oder unterziehen werden.
- 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 Injectable Putty während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4. Risiko und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät 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 stehende Nebenwirkungen gemeldet. Jedoch könnte eine unbekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts auftreten. Je nach Stoffwechsel des Patienten kann sich die Fusion verzögern oder fehlschlagen.

Bei den möglichen Komplikationen handelt es sich um allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Komplikationen: postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serome, Schwellungen ...), postoperative Infektionen, 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). Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Komplikationen oder andere Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Chirurgen.

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

- **Klinischer Hintergrund des Gerätes**

GlassBone Injectable Putty ist seit JUNI 2017 CE-gekennzeichnet auf dem Markt.

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

- **Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung**

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

o Klinischer Kontext des Gerätes

Bis heute wurden mehr als 30.000 Einheiten von GlassBone Injectable Putty verkauft. 3% der implantierten Patienten wurden in eine klinische Studie aufgenommen, um die Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das Gerät nachzuweisen.

In 8 Studien wurden 773 Patienten zwischen 7 und 80 Jahren aufgenommen, die alle Indikationen des Geräts abdeckten. Die durchschnittliche postoperative Nachbeobachtungszeit der in diese Studien einbezogenen Patienten beträgt 12 Monate: Diese Daten stehen im Einklang mit der Literatur (Stand heute). 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 Produkts, 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 Injectable Putty auf der Grundlage dieser Daten bewerten:

- Klinische Studien, die für die verschiedenen Indikationen des Produkts durchgeführt werden (siehe Tabelle 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 medizinischen Gerät, 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 Injectable Putty 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 Injectable Putty festgestellt
Auffüllung und Wiederaufbau von Knochendefekten aufgrund von Entfernungen von Tumoren, Zysten oder Infektionen, und im Fall von prothetischen Revisionen	100% Füllung Mindestens 88% Wiederaufbau nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Injectable Putty festgestellt
Auffüllung nach einem chirurgischen Knochendefekt (auf Seiten des Spenders nach Entfernung eines Autotransplantats, Trepanationen, ...)	100% Füllung nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Injectable Putty festgestellt
Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen	100% Füllung nach 12 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Injectable Putty festgestellt

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Patients version

Indikation	Leistung erfüllt	Nutzen	Risiko
Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Pathologien des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats	Mehr als 90% Wiederaufbau nach 6 Monaten 100% Füllung nach 10 Monaten	Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Injectable Putty festgestellt

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 Injectable Putty 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 Gerät 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 kommen 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 Injectable Putty sind autologer Knochen, allogene Transplantate, Xenotransplantate und andere Gruppen synthetischer Ersatzstoffe.