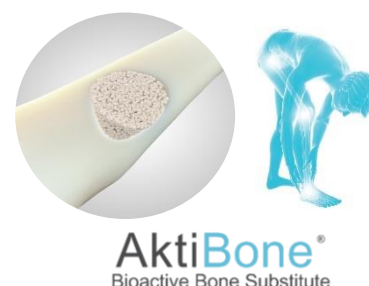
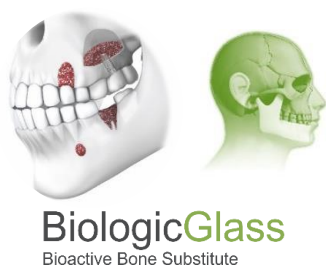


Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Pacientům verze

Injectable Putty Range



SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze

Tento dokument je souhrnem bezpečnostních a klinických údajů daného zdravotnického prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům.

Souhrn bezpečnostních a klinických údajů není určen k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu.

V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Souhrn bezpečnostních a klinických údajů nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, které poskytují informace o bezpečném používání prostředku.

I. Identifikace přípravku a všeobecné informace

- **Název značky: Injekční tmel GlassBone®.**

Existuje několik dalších obchodních názvů (značek), pod kterými se přípravek Injekční tmel GlassBone (GB-IP) prodává: tyto přípravky jsou identické, mění se pouze název.

se o tyto značky: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP), BiologicGlass Injectable Putty (XBG-IP) a MectaGlass Injectable Putty (XMG-IP).

- **Základní UDI-DI: 0376019113DT735MA**

Toto číslo slouží k identifikaci přípravku Injekční tmel GlassBone a jeho ekvivalentních referencí na evropském trhu.

- **Název a adresa výrobce**

Název: NORAKER

Adresa: 60, Avenue Rockefeller- 69008 LYON - FRANCIE

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Rok získání prvního označení CE**

První označení CE a uvedení na trh se datuje od roku 2017.

2. Popis přípravku

Injekční tmel GlassBone je syntetický, bioaktivní a vstřebatelný přípravek pro vyplňování kostních defektů u dospělých a dětí.

- **Složení:** Granule z bioaktivního skla 45S5, polyetylenglykol a glycerol.

Granule z bioaktivního skla 45S5 jsou složeny pouze z prvků přirozeně přítomných v kostní tkáni (vápník, fosfát, sodík, křemík). Uvolňování těchto iontů umožní v průběhu resorpce skla vytvoření povrchové minerální vrstvy, která se složením a strukturou podobá vrstvě z kosti. Tato vrstva poskytuje injekčnímu tmelu GlassBone osteokondukční vlastnost: buňky považují granule za přirozenou kost, a proto se k nim mohou připojit a vytvářet vlastní kostní tkáň. Tento jev umožňuje vytvořit silné chemické spojení mezi granulemi a živými tkáněmi.

Testy na buněčných kulturách in vitro rovněž ukázaly, že uvolněné ionty mají stimulační účinek na proliferaci, diferenciaci a aktivitu buněk odpovědných za tvorbu kostní tkáně.

Rychlost resorpce granulí se liší v závislosti na metabolismu pacienta, umístění kosti a objemu implantátu. Kostní defekty se konsolidují přibližně za 12 měsíců.

Tento přípravek je bezpečný pro MR.

3. Použití přípravku

Váš chirurg se ujistil, že tento přípravek můžete bezpečně přijmout a že je pro vaši operaci vhodný.

- **Určené použití:** výplň, fúze a/nebo rekonstrukce kostních defektů nebo mezer ve skeletálním systému, v ortopedické chirurgii, páteři, kraniomaxilofaciální chirurgii (CMF) a ORL.
- **Indikace a cílová populace:** Ztráta nebo nedostatek kostní hmoty u kostních defektů traumatického, patologického nebo chirurgického původu, kdy autologní řešení není použitelné nebo dostatečné v ortopedii, neurochirurgii, kraniomaxilofaciální a otorinolaryngologické chirurgii u dětí a dospělé populace:
 - Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních onemocnění páteře
 - Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních kostních patologií v ortopedii
 - Výplň a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekce nádorů, cyst nebo infekce a v případě protetické revize
 - Výplň po chirurgickém kostním defektu (dárcovská místa po odběru autotransplantátu, trepanaci, ...)
 - Výplň po odstranění cholesteatomu
 - Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií horní čelisti a parodontu (pouze u dospělých).

- **Kontraindikace a omezení:**

Injekční tmel GlassBone by se neměl používat:

- V případě chronické nebo akutní infekce, která není léčena vhodnou terapií
- U pacientů, kteří utrpěli závažné poranění s otevřenými vnějšími ranami v blízkosti defektu, které by se mohly infikovat.
- U pacientů se známou alergií na bioaktivní sklo nebo jeho složky (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ a $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- U pacientů s již existujícími stavy nebo onemocněním, které mohou narušit dobré hojení tkání (například pacienti léčení bisfosfonáty).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze

- U pacientů, kteří podstoupili nebo podstoupí chemoterapii nebo radioterapii v místě implantace nebo v její blízkosti.
- V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indikujících osteonekrózu)
- K nahrazení konstrukcí vystavených vysokému mechanickému namáhání
- Při závažných infekcích ledvin a jater.
- Ve spojení s léčbou, o které je známo, že ovlivňuje kostru.
- V případě nesešitého meningeálního porušení při kraniospinální chirurgii.
- V neonatologii

Dosud nemáme žádné studie provedené u těhotných žen ani údaje týkající se použití během kojení. Z bezpečnostních důvodů se implantace Injekčního tmelu GlassBone nedoporučuje v období těhotenství a kojení.

4. Rizika a varování

Pokud si myslíte, že máte nežádoucí účinky související s přípravkem, jeho používáním nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s odborníkem.

Dosud nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky přímo související s přípravkem. Může se však objevit neznámá alergie na některou ze složek přípravku. V závislosti na pacientově metabolismu se může také objevit opožděné srůstání nebo neúspěšná fúze.

Možné komplikace jsou obecné komplikace v důsledku chirurgického zákroku nebo anestezie: pooperační příznaky (bolest, zarudnutí, zánět, edém, hematomy, sérom, otok...), pooperační infekce, opožděná konsolidace, ztráta redukce zlomeniny, selhání fúze, zlomenina, ztráta kostního štěpu, protuberance štěpu.

Tyto komplikace jsou stejné jako komplikace, které se mohou vyskytnout při autologním kostním štěpu (viz část 6. Další terapeutická řešení). Pokud se u vás vyskytne některá z výše uvedených komplikací nebo jiné nežádoucí účinky, kontaktujte co nejdříve svého chirurga.

5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

o Klinické informace o prostředku

Injekční tmel GlassBone má označení CE a používá se od června 2017.

Podle mapy stupně novosti pro DM ANSM je jeho stupeň novosti 1: chybějící nebo menší novost. Jinými slovy, Injekční tmel GlassBone je klasifikován jako zařízení, jehož novost neexistuje nebo je zanedbatelná. Přípravek je bez úprav nebo jsou zanedbatelné ve srovnání s podobným DM, který je již na trhu.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze

○ Klinické důkazy pro označení CE

Prokázání bezpečnosti a funkční způsobilosti přípravku je založeno na klinických údajích z literatury, klinických sledováních po uvedení na trh a údajích výrobce

○ Klinický kontext přípravku

K dnešnímu dni bylo prodáno více než 52 500 kusů Injekčního tmelu GlassBone. 3 % pacientů s implantáty byla zařazena do klinické studie, která měla prokázat splnění požadavků na bezpečnost a funkčnost přípravku.

Do studií bylo zařazeno 1208 pacientů ve věku od 7 do 80 let, které zahrnovaly všechny indikace přípravku. Průměrná doba pooperačního sledování pacientů zahrnutých do těchto studií je 12 měsíců: tyto údaje jsou v souladu s aktuální literaturou. Výsledky fúze, rekonstrukce nebo výplně po 12 měsících odpovídají současnému stavu poznání. Tyto klinické údaje potvrzují poměr přínosů a rizik přípravku používaného v souladu s indikacemi k použití.

○ Bezpečnost

Díky sledování po uvedení na trh může společnost NORAKER vyhodnotit poměr přínosů a rizik spojených s použitím přípravku injekčního tmelu GlassBone na základě:

- Vytvoření klinických studií pro různé indikace přípravku (viz tabulka níže)
- Nemocniční záznamy, které umožňují sledování pacientů
- Přijaté stížnosti zákazníků
- Materiálová bdělost (= proces shromažďování a analýzy informací o událostech souvisejících s používáním zdravotnických přípravků. Cílem tohoto procesu je zabránit (opětovnému) výskytu událostí a rizik závažných příhod týkajících se zdravotnického přípravku přijetím vhodných preventivních a/nebo nápravných opatření).

Dostupné klinické údaje prokazují dosažení deklarovaných parametrů pro každou indikaci:

| Indikace | Dosažené parametry | Výhody | Riziko |
|--|---|---|---|
| Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních onemocnění páteře | Minimálně 92% fúze po 12 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |
| Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních kostních patologií v ortopedii | 100% výplň po 12 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |
| Výplň a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekcí nádorů, cyst nebo infekce a v případě protetické revize | 100% výplň Minimální podíl rekonstrukce 88 % Po 12 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |
| Výplň po chirurgickém kostním defektu (dárcovská místa po odběru autotransplantátu, trepanaci, ...) | 100% výplň po 12 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |
| Výplň po odstranění cholesteatomu | 100% výplň po 12 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze

| Indikace | Dosažené parametry | Výhody | Riziko |
|---|--|---|---|
| Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií horní čelisti a parodontu | Více než 90% rekonstrukce po 6 měsících 100% rekonstrukce v 10 měsících | Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí | Nebyly zjištěny žádné komplikace související s Injekčním tmelem GlassBone |

V rámci sledování po uvedení přípravku NORAKER na trh nebyly dosud zjištěny žádné komplikace. Přesto se společnost NORAKER domnívá, že by se mohlo vyskytnout riziko alergie, a sleduje je ve zprávě o specifických trendech.

Údaje získané po uvedení přípravku na trh (konkrétně klinické studie PMCF) umožňují učinit závěr, že přínosy přípravku Injekční tmel GlassBone převažují nad rizikem.

6. Další terapeutická řešení

Váš chirurg vybral pro vaši operaci z možných alternativ tu správnou léčbu. Ujistil se, že tento přípravek můžete bezpečně přijmout.

Mezi běžné možnosti provedení kostního štěpu patří:

- autotransplantát: použití autologní kosti (autotransplantátu), tj. kostní tkáň od samotného pacienta. Dárce a příjemce jsou tedy jedna a tatáž osoba. Dnes je tato léčba stálereferenční léčbou. Transplantační odběr však vyžaduje vytvoření druhého chirurgického místa pro odběr kosti a může vést ke komplikacím v tomto dárcovském místě: bolest, infekce, zlomenina, ztráta citlivosti, hematomy. Tyto komplikace, omezené množství a proměnlivá kvalita dostupného kostního materiálu a prodloužení doby trvání operace jsou hlavními omezeními autotransplantátu, která vedou zdravotníky k používání kostních náhrad.
- alogenní transplantace: použití tkání lidského původu distribuovaných tkáňovými bankami. Tyto transplantace podléhají předchozímu schválení.
- xenotransplantát: použití neživých tkání nebo derivátů živočišného původu. Jsou různého původu: koráli, sépie, savci. Většina kostních náhrad živočišného původu pochází ze skotu.
- syntetické kostní náhrady: použití syntetických materiálů, které neobsahují žádné deriváty nebo tkáň biologického původu a nejsou z takových zdrojů získávány. Jejich složení je různé (fosforečnan vápenatý, síran vápenatý, bioaktivní skla...). Tyto náhrady mohou být vstřebatelné nebo nevstřebatelné.

Štěpy se používají v případech, kdy selhala konzervativní léčba (první linie léčby, pokud není patologie závažná) a kdy je nutný chirurgický zákrok. V tomto případě se používají hlavně v kombinaci s dalšími implantáty, jako jsou tyčinky, šrouby, destičky a protézy. Lze je také používat samostatně nebo vůbec. Jejich hlavní funkce (prevence progresu onemocnění, mechanická podpora atd.) jsou odlišné od funkcí kostních štěpů. Tyto alternativní léčebné postupy tedy nelze srovnávat s kostními štěpy. Jsou považovány za doplňkové implantáty

Stejně tak farmakologická léčba, chemoterapie, radioterapie, fyzioterapie... jsou doplňkové a nelze je považovat za úplné alternativní řešení.

Terapeutickými alternativami k Injekčnímu tmelu GlassBone jsou autologní kost, alotransplantát, xenotransplantát a další skupiny syntetických náhrad.

7. Fotografie přípravku



Fotografie kartonové krabice obsahující sáčky a injekční stříkačku (neoznačená strana)



Fotografie malé a střední injekční stříkačky obsahující tmel

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze



Fotografie injekční stříkačky, jak je znázorněn v brožuře



Fotografie sáčků (jediný vnější sáček je sterilní bariéra)

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPENOSTI A KLINICKÉ (SSCP)

Pacientům verze



Fotografie kartonové krabice obsahující sáčky a injekční stříkačku (označená strana)