

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Wersja dla pacjentów

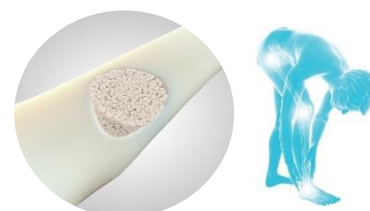
Injectable Putty Range



BiologicGlass
Bioactive Bone Substitute



GlassBone[®]
Bioactive Bone Substitute



AktiBone[®]
Bioactive Bone Substitute

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów

Ten dokument stanowi podsumowanie bezpieczeństwa i parametrów działania klinicznego danego wyrobu medycznego. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego nie ma na celu przekazania ogólnych porad w zakresie leczenia schorzenia medycznego.

W przypadku pytań dotyczących schorzenia występującego u pacjenta lub użycia wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego nie ma na celu zastąpienia karty implantu lub zaleceń dotyczących użycia wyrobu w celu zapewnienia informacji na temat bezpiecznego użycia wyrobu.

I. Informacje na temat wyrobu i ogólne informacje

o **Nazwa marki: GlassBone® Injectable Putty.**

Wyrób GlassBone Injectable Putty (GB-IP) dostępny jest na rynku pod kilkoma innymi nazwami handlowymi (markami): wyroby te są identyczne, mają tylko inną nazwę.

Te marki to: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP), BiologicGlass Injectable Putty (XBG-IP) i MectaGlass Injectable Putty (XMG-IP).

o **Kod Basic UDI-DI: 0376019113DT735MA**

Ten numer służy do identyfikacji wyrobu GlassBone Injectable Putty oraz jego równoważnych numerów referencyjnych na rynku europejskim.

o **Nazwa i adres producenta**

Nazwa: NORAKER

Adres: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON — Francja

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

o **Rok uzyskania oznakowania CE po raz pierwszy**

Oznakowanie CE zostało przyznane po raz pierwszy w 2017 roku i od tego roku wyrób znajduje się w sprzedaży.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów

2. Opis wyrobu

GlassBone Injectable Putty to syntetyczny, bioaktywny i resorbowalny wyrób przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych u osób dorosłych i dzieci.

- Skład: granulki bioaktywnego szkła 45S5, glikol polietylenowy i glicerol.

W skład granulek bioaktywnego szkła 45S5 wchodzi jedynie pierwiastki i związki obecne w naturalnej tkance kostnej (wapń, fosforan, sód i krzem). Jony uwalniane podczas resorpcji szkła umożliwią utworzenie na powierzchni warstwy mineralnej o składzie i budowie podobnej do kości. Warstwa ta nadaje masie GlassBone Injectable Putty właściwości osteokondukcyjne: komórki uznają granulki za naturalną kość i mogą się z nią połączyć, produkując własną tkankę kostną. Zjawisko to umożliwia wytworzenie mocnego wiązania chemicznego między granulkami a żywymi tkankami.

Oznaczenia przeprowadzane w hodowlach komórkowych *in vitro* wykazały również, że uwolnione jony pobudzają proliferację, różnicowanie i aktywność komórek odpowiedzialnych za tworzenie tkanki kostnej.

Stopień resorpcji granulek różni się w zależności od przemiany materii pacjenta, umiejscowienia kości i objętości implantu. Zagęszczanie kości w miejscu ubytku trwa około 12 miesięcy.

Ten wyrób jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR safe).

3. Użycie wyrobu

Chirurg podejmuje decyzję, czy wyrób może zostać bezpiecznie użyty u danego pacjenta oraz czy nadaje się do wykorzystania w konkretnym zabiegu chirurgicznym.

- Zamierzone przeznaczenie: wypełnianie, zespalanie i/lub rekonstrukcja ubytków kostnych lub szczelin w układzie kostnym w zabiegach ortopedycznych, zabiegach chirurgicznych kręgosłupa, zabiegach czaszkowo-szczękowo-twarzowych i laryngologicznych.
- Wskazania i populacja docelowa: Utrata lub brak tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia urazowego, patologicznego lub chirurgicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązania te nie są wystarczające w ortopedii, neurochirurgii, chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i otorynolaryngologii u dzieci i dorosłych:
 - zespalanie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa;
 - zespalanie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii;
 - wypełnianie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej;
 - wypełnianie ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzyszczepu, trepanacji itp.);
 - wypełnianie po usunięciu guza perlistego;
 - wypełnianie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia (tylko u dorosłych).

- Przeciwwskazania i ograniczenia:

Nie stosować GlassBone Injectable Putty:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów

- u pacjentów, którzy doznali poważnego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku, mogące ulec zakażeniu;
- u pacjentów ze stwierdzoną alergią na szkło bioaktywne lub jego składniki (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- u pacjentów, u których występują schorzenia lub choroby, które mogą utrudniać prawidłowe gojenie się tkanek (na przykład pacjenci leczeni bisfosfonianami);
- u pacjentów, którzy byli lub będą poddawani chemioterapii lub radioterapii w miejscu wszczepienia lub w jego okolicy;
- w napromienianej kości (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości);
- w celu zastąpienia struktur poddawanych dużym obciążeniom mechanicznym;
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny;
- w przypadku niezaszyca przerwania opony mózgowowej w chirurgii czaszkowo-kręgosłupowej;
- u noworodków.

Do chwili obecnej nie dysponujemy żadnymi danymi z badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży ani danymi dotyczącymi stosowania w okresie karmienia piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się wszczepiania GlassBone Injectable Putty w okresie ciąży i laktacji.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej w razie podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z wyrobem, jego użyciem lub jeśli ma obawy dotyczące zagrożeń. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z profesjonalistą.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych bezpośrednio z wyrobem. Jednak może wystąpić nieznane uczulenie na jeden ze składników produktu. W zależności od metabolizmu pacjenta może również wystąpić opóźnione zrastanie lub nieudane zespolenie.

Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem: objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiaki, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, obrzęk itp.), zakażenie pooperacyjne, opóźnienie zagęszczania, utrata redukcji złamania, nieudane zespolenie, złamanie, utrata przeszczepu kostnego, guzowatość przeszczepu.

Powyższe powikłania są takie same jak te, które mogą wystąpić w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych (patrz punkt 6. Inne metody leczenia). W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej powikłań lub innych działań niepożądanych należy możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który przeprowadził zabieg.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek (ang. Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

o Dane kliniczne dotyczące wyrobu

Masa GlassBone Injectable Putty otrzymała oznakowanie CE w CZERWCU 2017 roku i od tego czasu jest ona stosowana.

Zgodnie z mapą stopnia nowatorstwa wyrobu medycznego, opublikowaną przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (fr. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM), wyrób został zaklasyfikowany jako stopień nowatorstwa 1, co oznacza brak nowatorstwa lub niewielkie nowatorstwo. Innymi słowy, masa GlassBone Injectable Putty jest klasyfikowana jako wyrób niemający charakteru nowatorskiego lub o niewielkim nowatorskim charakterze. Wyrób jest niezmieniony lub w nieznacznym stopniu zmieniony w stosunku do podobnych wyrobów medycznych dostępnych na rynku.

o Dowody kliniczne przyznania oznakowania CE

Bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu wykazano na podstawie opublikowanych danych klinicznych pochodzących z: literatury, obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek oraz danych posiadanych przez producenta

o Kliniczny kontekst wyrobu

Do dnia dzisiejszego sprzedano ponad 52 500 jednostek GlassBone Injectable Putty. Do badania klinicznego, mającego na celu wykazanie spełnienia wymogów dotyczących bezpieczeństwa stosowania i działania wyrobu, włączono 3% pacjentów, którym wszczepiono implant.

W badaniach wzięło udział 1208 pacjentów w wieku od 7 do 80 lat. Badania te uwzględniały wszystkie wskazania. Średni okres pooperacyjnej obserwacji pacjentów uczestniczących w tych badaniach wyniósł 12 miesięcy: dane te są spójne z literaturą (aktualnym stanem wiedzy). Wyniki w zakresie zespolenia, rekonstrukcji i wypełniania po 12 miesiącach były zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Te dane kliniczne potwierdzają równowagę między korzyściami i zagrożeniami w odniesieniu do produktu stosowanego zgodnie ze wskazaniami.

o Bezpieczeństwo stosowania

Dzięki nadzorowi po wprowadzeniu na rynek NORAKER może ocenić stosunek korzyści do zagrożeń związanych ze stosowaniem wyrobu GlassBone Injectable Putty na podstawie:

- badań klinicznych dotyczących różnych wskazań wyrobu (patrz tabela poniżej);
- dokumentacji szpitalnej umożliwiającej obserwację pacjentów;
- reklamacji otrzymanych od pacjentów;
- obserwacji materiałów (co oznacza proces zbierania i analizowania informacji dotyczących incydentów związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych; celem tego procesu jest zapobieganie (ponownemu) wystąpieniu incydentów i potencjalnych poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym poprzez podejmowanie odpowiednich działań zapobiegawczych i/lub korygujących).

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów

Dostępne dane kliniczne potwierdzają osiągnięcie deklarowanych parametrów działania dla każdego wskazania:

| Wskazanie | Osiągnięte parametry działania | Korzyści | Zagrożenia |
|--|--|--|---|
| Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa | Zespolenie na poziomie co najmniej 92% po 12 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |
| Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii | 100% wypełnienia po 12 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |
| Wypełnienie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej | 100% wypełnienia Rekonstrukcja w co najmniej 88% Po 12 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |
| Wypełnienie ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzyszczepu, trepanacji itp.) | 100% wypełnienia po 12 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |
| Wypełnianie po usunięciu guza perlistego | 100% wypełnienia po 12 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |
| Wypełnienie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia | Rekonstrukcja w ponad 90% po 6 miesiącach Rekonstrukcja w 100% po 10 miesiącach | Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości | Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem masy GlassBone Injectable Putty |

Do dnia dzisiejszego nie stwierdzono żadnych powikłań w ramach czynności nadzoru po wprowadzeniu na rynek, wdrożonych przez NORAKER. NORAKER rozważa jednak możliwość wystąpienia alergii i przekaze informacje na ten temat w odpowiednim raporcie dotyczącym trendów.

Dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu na rynek (a konkretnie badania kliniczne prowadzone w ramach PMCF) umożliwiają wyciągnięcie wniosku, że korzyści ze stosowania masy GlassBone Injectable Putty przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

6. Inne metody leczenia

Chirurg dokonał wyrobu odpowiedniej metody leczenia w ramach zabiegu chirurgicznego spośród istniejących metod alternatywnych. Gwarantuje to bezpieczne zastosowanie tego wyrobu u pacjenta.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów

Powszechne opcje przeprowadzenia zabiegu przeszczepu kości obejmują:

- autoprzeszczep: użycie kości autologicznej (autoprzeszczepu), tj. tkanki kostnej pochodzącej od danego pacjenta. Dawcą i biorcą jest w tym przypadku ta sama osoba. Obecnie jest to nadal referencyjna metoda leczenia. Pobranie przeszczepu wymaga jednak utworzenia drugiego pola operacyjnego w celu pobrania kości, co może prowadzić do następujących powikłań w miejscu dawczym: ból, zakażenie, złamanie, utrata czucia, krwiaki. Te powikłania, ograniczona ilość, zmienna jakość dostępnego materiału kostnego oraz zakres zabiegu chirurgicznego stanowią główne ograniczenia autoprzeszczepu. Dlatego lekarza stosują substytuty kości.
- przeszczep allogeniczny: użycie tkanek pochodzenia ludzkiego, dystrybuowanych przez banki tkanek. Tego rodzaju przeszczepy wymagają uzyskania wcześniejszej zgody.
- przeszczep ksenogeniczny: użycie niezdolnych do przeżycia tkanek lub pochodnych pochodzenia zwierzęcego. Tkanki mogą pochodzić od koralowców, małżów, ssaków. Większość substytutów kości pochodzenia zwierzęcego to tkanki bydlęce.
- syntetyczne substytuty kości: użycie syntetycznych materiałów, które nie zawierają pochodnych lub tkanek pochodzenia biologicznego ani nie są pozyskiwane z takich źródeł. Mają różny skład (fosforan wapnia, siarczan wapnia, szkło bioaktywne itd.). Te substytuty mogą być resorbowalne lub nieresorbowalne.

Przeszczepy stosowane są w sytuacji, gdy zachowawcze metody leczenia (podejścia pierwszego rzutu, gdy zmiany patologiczne nie są poważne) nie powiodły się lub gdy konieczny jest zabieg chirurgiczny. W takim przypadku używane są głównie z połączeniu z innymi implantami, takimi jak pręty, śruby, płytki i protezy. Mogą być także stosowane samodzielnie lub nie. Ich główne funkcje (zapobieganie progresji choroby, wsparcie mechaniczne itp.) są inne niż funkcje przeszczepów kostnych. Dlatego tych alternatywnych metod leczenia nie można porównać z przeszczepami kostnymi. Są uznawane za implanty uzupełniające.

Podobnie stosowanie leków, chemioterapia, radioterapia, fizjoterapia itp. stanowią uzupełnienie leczenia i nie mogą być uznawane za w pełni alternatywne rozwiązanie.

Alternatywnymi metodami leczenia w stosunku do masy GlassBone Injectable Putty są: kość autologiczna, przeszczep allogeniczny, przeszczep ksenogeniczny oraz inne rodziny substytutów syntetycznych.

7. Zdjęcia wyrobu



Zdjęcie tekturowego pudełka zawierającego woreczki i strzykawkę (strona bez etykiety)



Zdjęcie małej i średniej strzykawki zawierającej masę

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów



Zdjęcie strzykawki przedstawionej w broszurze



Zdjęcie woreczków (tylko woreczek zewnętrzny jest sterylną barierą)

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjentów



Zdjęcie tekturowego pudełka zawierającego woreczki i strzykawkę (strona z etykietą)