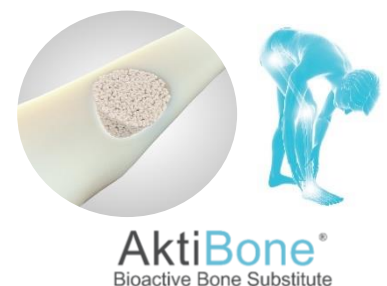


Резюме за безопасност и клинично действие (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Версия за пациента

Продуктова гама от гранули



РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Версия за пациента

Настоящият документ е резюме за безопасност и клинично действие на определено медицинско изделие. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или непрофесионалисти.

Резюмето за безопасност и клинично действие не е предназначено да послужи като общ съвет относно лечението на медицинско състояние.

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно своето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашата ситуация.

Настоящото резюме за безопасност и клинично действие не е предназначено да замени картоната на импланта или инструкциите за употреба по отношение на информацията относно безопасната употреба на изделието.

I. Идентификация на изделието и обща информация

○ **Търговско наименование: Гранули GlassBone®**

Съществуват няколко други търговски наименования (марки), под които гранулите GlassBone (GB) се предлагат на пазара: тези изделия са идентични, променя се само името.

Тези марки са: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) и MectaGlass (XMG).

Забележка: За да се улесни четенето, в настоящия документ се използва единствено търговското наименование GlassBone, но се имат предвид и трите търговски марки.

○ **Основен UDI-DI: 0376019113DT731M2**

Този номер се използва за идентифициране на изделието гранули GlassBone и неговите еквивалентни референтни продукти на европейския пазар.

○ **Име и адрес на производителя**

Име: NORAKER

Адрес: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Франция

Тел.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ **Година на придобиване на първата CE маркировка**

Първото поставяне на CE маркировката и пускането на пазара датира от 2008 г.

2. Описание на изделието

Гранулите GlassBone са синтетичен, резорбируем и биоактивен и остеопроводим заместител на костната тъкан за запълване на костни дефекти на скелетната система при възрастни и педиатрични пациенти (с тегло над 10 кг).

- Състав: Биоактивни стъклени гранули 45S5

Биоактивните стъклени гранули 45S5 се състоят само от естествено присъстващи в костната тъкан елементи (калций, фосфат, натрий, силиций). По време на цялата резорбция на стъклото освобождаването на тези йони ще позволи образуването на повърхностен минерален слой, чийто състав и структура са подобни на тези на костта. Този слой осигурява на гранулите GlassBone свойство на костна проводимост: клетките възприемат гранулите като естествена кост и следователно могат да се прикрепят към нея, за да произведат собствена костна тъкан. Това явление прави възможно създаването на силна връзка между гранулите и живите тъкани.

Скоростта на резорбция на гранулите варира в зависимост от метаболизма на пациента, мястото на костта и имплантирания обем. Костните дефекти се консолидират за около 9–12 месеца (вижте таблица 1 по-долу).

Изделието е безопасно за ЯМР и стерилно.

3. Употреба на изделието

Вашият хирург се е уверил, че можете безопасно да получите това изделие и че то е подходящо за вашата операция.

- Предназначение: Запълване, реконструкция и/или фузия на костни дефекти или празнини в скелетната система.

- Показания и целева популация:

Загуба или липса на костно вещество за костни дефекти от травматичен, патологичен или хирургичен произход, когато не са приложими или не са достатъчни автоложни решения в ортопедията, неврохирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при възрастни и педиатрични пациенти (с тегло над 10 кг):

- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбначния стълб
- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни костни патологии в ортопедията
- Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза
- Запълване след хирургически костен дефект (донорски места след изваждане на собствена присадка, ...)
- Запълване след изваждане на холестеатом

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Версия за пациента

- Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт.

Забележка: Гранулите GlassBone могат да се използват за запълване на всяка костна кухина след хирургическа процедура без пряко показание и без да изпълняват пряка терапевтична или диагностична функция.

Предназначение	Размер на гранулата		Популация	Експлоатационен живот
	0,5 – 1 mm	1–3 mm		
Гръбначен стълб		x	Възрастни и деца	12 месеца
Ортопедия		x	Възрастни	12 месеца
Черепно-лицево-челюстна хирургия	x		Възрастни и деца	12 месеца(педиатрична популация) 9 месеца (възрастна популация)
УНГ	x		Възрастни	10 месеца

Таблица 1 : Предназначения на гранули GlassBone

➤ Противопоказания и ограничения:

Гранули GlassBone не трябва да се употребяват:

- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.
- При пациенти с тежка травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ и $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зарастване на тъканите.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза).
- За замяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.
- В случай на незащит менингеален пробив при черепно-гръбначна операция.
- При неонатологично обгрижване.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност не се препоръчва да се имплантират гранули GlassBone по време на бременност и кърмене. Освен това се изисква предупреждение за пациенти, лекувани в специални клинични ситуации (тумор, провеждана химиотерапия и лъчетерапия, имунодефицит ...).

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия лекар или медицински специалист, ако смятате, че имате някакви нежелани реакции, свързани с изделието, употребата му или ако сте загрижени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с професионалист.

Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някои от съставките на продукта. Възможните усложнения са общите усложнения, дължащи се на операцията или анестезията: Постперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, оток, хематоми, сером, подуване, кръвене, ...), постоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, отореза, белодробен емболизъм, венозна тромбоза, изтичане от раната, парализа на нерв или парестезия, механична недостатъчност, забавяне на консолидацията, загуба на редукация на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протрузия на присадката.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложно костно присаждане (вж. част 6). Други терапевтични решения). Възможните нежелани ефекти не са по-тежки от тези, които се очакват от подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, който е запознат с техниките за присаждане на кост.

Ако получите някое от изброените по-горе усложнения или други нежелани реакции, свържете се с вашия хирург възможно най-скоро. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с гранулите GlassBone, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

○ Клинична история на изделието

Гранулите GlassBone разполагат със CE маркировка и се използват 2008 г. Според класификацията на степента на новост на Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) за медицински изделия, неговата степен на новост е 1: липса или незначителна новост. С други думи, гранулите Glassbone се класифицират като изделие, чиято новост не съществува или е незначителна. Изделието е без модификация или с незначителна такава в сравнение с подобно медицинско изделие, което вече е на пазара.

○ Клинични доказателства за CE маркировка

Демонстрацията на безопасността и ефективността на изделието се основава на клинични данни от: литература, клинично проследяване след пускане на пазара и данни, притежавани от производителя.

○ Клиничен контекст на изделието

Към днешна дата са продадени повече от 60 000 броя гранули GlassBone. 2% от имплантираните пациенти бяха включени в клинично проучване, което да демонстрира постигането на изискванията за безопасност и ефективност на изделието.

400 пациенти на възраст от 3 до 102 години бяха включени в 5 проучвания, обхващащи всички показания на изделието. Средното следоперативно проследяване на пациентите, включени в тези проучвания, е 12 месеца: тези данни са в съответствие с литературата (актуални данни). Резултатите за ефективност на фузията, реконструкцията или запълването след 12 месеца са в съответствие с актуалните данни. Тези клинични данни потвърждават съотношението полза/риск на продукта, използван в съответствие с показанията за употреба.

○ Безопасност

Благодарение на наблюдението след пускане на пазара, NORAKER може да оцени съотношението полза/риск, свързано с използването на изделието гранули Glassbone въз основа на:

- Клинични проучвания, пригодени за различните показания на изделието (вж. таблица 2 по-долу)
- Болнични досиета, позволяващи проследяване на пациентите
- Постъпили оплаквания от клиенти
- Безопасност на медицинските изделия (= процес на събиране и анализиране на информация за инциденти, свързани с употребата на медицински изделия. Целта на този процес е да се предотврати (повторното) възникване на инциденти и рискове от сериозни инциденти, включващи медицинско изделие, чрез предприемане на подходящи превантивни и/или коригиращи мерки).

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Версия за пациента

Наличните клинични данни показват постигането на заявената ефективност за всяко показание:

Показание	Постигната ефективност	Ползи	Риск
Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбначния стълб	92% фузионен минимум след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G
Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни костни патологии в ортопедията	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G
Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза	100% запълване 80% реконструкционен минимум След 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G
Запълване след хирургически костен дефект (донорски места след изваждане на собствена присадка, ...)	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите.	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G
Запълване след изваждане на холестеатом	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите.	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G
Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт	Повече от 80% реконструкция след 6 месеца 100% реконструкция след 10 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone G

Таблица 2: Ефективност, предимства и рискове, заявени за всяко показание, съгласно наличните клинични данни.

Към днешна дата всяко усложнение е идентифицирано в рамките на наблюдение след пускане на пазара, осъществено от NORAKER. Независимо от това NORAKER счита, че може да възникне риск от алергия и го проследява в специфичен доклад за тенденция.

Данните от наблюдението след пускане на пазара (по-специално клиничните проучвания след пускане на пазара) позволяват да се заключи, че ползите от пълнеж за гранули GlassBone надвишават риска.

6. Други терапевтични решения

Вашият хирург е избрал правилното лечение за вашата операция от възможни алтернативи. Той гарантира, че можете безопасно да получите това изделие.

Обичайните опции за извършване на костна присадка включват:

- автоложна присадка: използване на автоложна кост (автоложна костна присадка), т.е. костна тъкан от самия пациент. Така донорът и реципиентът са едно и също лице. В наши дни това лечение остава референтното лечение. Взимането на трансплантант обаче изисква

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Версия за пациента

създаването на второ хирургично място за взимане на кост и може да доведе до усложнения на донорското място: болка, инфекция, фрактура, загуба на чувствителност, хематоми. Тези усложнения, ограниченото количество и променливото качество на наличния костен материал, както и удължаването на продължителността на операцията са основните ограничения на автоложната присадка, което кара медицинските специалисти да използват костни заместители.

- алогенна трансплантация: използване на тъкани от човешки произход, разпределяни от тъканни банки. Тези трансплантации са предмет на предварително разрешение.
- ксеноприсадка: употребата на нежизнеспособни тъкани или деривати от животински произход. Те са от различен произход: корали, сепия, бозайници. Повечето костни заместители от животински произход произхождат от говеда.
- синтетични костни заместители: употреба на синтетични материали, които не съдържат никакви деривати или тъкани от биологичен произход и не са получени от такива източници. Съставът им е разнообразен (калциев фосфат, калциев сулфат, биоактивни стъкла...). Тези заместители могат да бъдат резорбируеми или нерезорбируеми.

Присадките се използват, когато консервативното лечение (подходи от първа линия, когато патологиите не са тежки) е неуспешно и когато се налага операция. В този случай те се използват основно в комбинация с други импланти, като пръти, винтове, пластини и протези. Те също така могат да се използват самостоятелно или изобщо да не се използват. Техните основни функции (предотвратяване на прогресирането на заболяването, механична опора и т.н.) са различни от функциите на костните присадки. Следователно тези алтернативни лечения не могат да се сравняват с костни присадки. Те се считат за допълнителни импланти

По подобен начин лекарственото лечение, химиотерапията, лъчетерапията, физиотерапията... са допълнителни и не могат да се разглеждат като пълно алтернативно решение.

Терапевтичните алтернативи на гранулите GlassBone са автоложна кост, алоприсадка, ксеноприсадка и други семейства синтетични заместители.