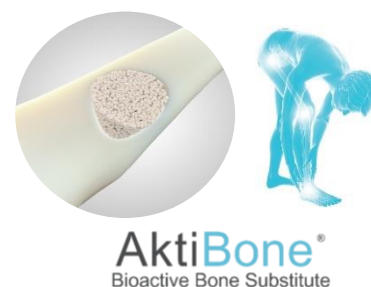


Souhrn bezpečnostních a klinických údajů (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Verze pro pacienty

Řada granulí



SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH ÚDAJŮ (SSCP)

Verze pro pacienty

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 prostředku a všeobecné informace

○ **Název značky: Granule GlassBone®**

Existuje několik dalších obchodních názvů (značek), pod kterými se prostředek granule GlassBone (GB) prodává: tyto prostředky jsou identické, liší se pouze názvem.

Jedná se o tyto značky: Granule AktiBONE (XAK-G), granule Bio Logic Glass (XBG-G) a MectaGlass (XMG).

Poznámka: Pro usnadnění čtení se v tomto dokumentu používá pouze název značky GlassBone, ale jedná se o tři ochranné známky.

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

Číslo slouží k identifikaci prostředku granule 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 2008.

2. Popis prostředku

Granule GlassBone je syntetická, resorbovatelná a bioaktivní kostní náhrada s osteokondukčními vlastnostmi pro vyplňování kostních defektů v kosterním systému u dospělé a dětské populace (nad 10 kg).

- Složení: Granule z bioaktivního skla 45S5

Granule z bioaktivního skla 45S5 jsou složeny pouze z prvků přirozeně přítomných v kostní tkáni (vápník, fosforečnan, sodík, křemík). Uvolňování těchto iontů umožní v průběhu resorpce skla vytvoření povrchové minerální vrstvy, která se složením a strukturou podobá vrstvě z kosti. Vrstva poskytuje granulám 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 granulami a živými tkáněmi.

Rychlost resorpce granulí se liší v závislosti na metabolismu pacienta, umístění kosti a objemu implantátu. Kostní defekty se konsolidují přibližně za 9–12 měsíců (viz tabulka 1 níže).

Prostředek je bezpečný pro MR a je sterilní.

3. Použití prostředku

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

- Zamýšlené použití: Vyplnění, rekonstrukce nebo spojení kostních defektů nebo mezer ve skeletálním systému.
- 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, kranio-maxilofaciální a otorinolaryngologické chirurgii u dospělé populace a dětí (nad 10 kg):

- 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, ...)
- Výplň po odstranění cholesteatomu
- Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií maxily a parodontu.

Poznámka: Granule GlassBone lze použít k vyplnění jakékoli kostní dutiny po chirurgickém zákroku bez přímé indikace a bez přímé terapeutické nebo diagnostické funkce.

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH ÚDAJŮ (SSCP)

Verze pro pacienty

Účel	Velikost granulí		Populace	Doživotní
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Páteř		x	Dospělí a děti	12 měsíců
Orto		x	Dospělý	12 měsíců
CMF	x		Dospělí a děti	12 měsíců (dětská populace) 9 měsíců (dospělá populace)
ORL	x		Dospělý	10 měsíců

Tabulka 1: Umístění granulí GlassBone

➤ Kontraindikace a omezení:

Prostředek GlassBone Granules se nesmí používat:

- V případě chronické nebo akutní infekce neléčené 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 nemocemi, které mohou narušovat správné hojení tkání.
- V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indikujících osteonekrózu).
- K výměně 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 prostředku granule GlassBone nedoporučuje v období těhotenství a kojení. Kromě toho je nutné upozornění pro pacienty léčené ve zvláštních klinických situacích (nádor, probíhající chemoterapie a radioterapie, imunodeficience...).

4. Rizika a varování

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

Dosud nebyl hlášen žádný přímý vedlejší účinek spojený s tímto prostředkem. Nicméně je možná neznámá alergie na jednu ze složek prostředku. Možné komplikace jsou celkové komplikace způsobené operací nebo anestezií: pooperační příznaky (bolest, zarudnutí, zánět, otok, hematomy, seromy, otok, krvácení, ...), pooperační infekce, recidiva / reziduální onemocnění, otorea, plicní embolie, trombóza žil, prosáknutí rány,

ochrnutí nebo paréza nervu, mechanické selhání, opoždění konsolidace, ztráta redukce zlomeniny, selhání fúze, zlomenina, ztráta kostního štěpu, protruze štěpu.

Tyto komplikace jsou stejné jako komplikace, které se mohou vyskytnout při autologním kostním štěpu (viz část 6. Další terapeutická řešení). Možné nežádoucí účinky nejsou závažnější než ty, které se očekávají u podobných prostředků, pokud kvalifikovaný chirurg znalý technik kostních štěpů správně dodržuje pokyny.

Pokud se u vás vyskytne některá z výše uvedených komplikací nebo jiné nežádoucí účinky, kontaktujte co nejdříve svého chirurga. Jakýkoli vážný incident, který může nastat v souvislosti s prostředkem granule GlassBone, musí být oznámen společnosti NORAKER a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má pacient nebo chirurg sídlo.

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

○ Klinické informace o prostředku

Prostředek granule GlassBone má označení CE a používá se od června 2008. Podle mapy stupně novosti pro DM ANSM je jeho stupeň novosti 1: chybějící nebo menší novost. Jinými slovy, granule GlassBone jsou klasifikovány jako prostředek, jehož novost neexistuje nebo je zanedbatelná. Prostředek je bez úprav nebo jsou zanedbatelné ve srovnání s podobným zdravotnickým prostředkem, který je již na trhu.

○ Klinické důkazy pro označení CE

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

○ Klinický kontext prostředku

K dnešnímu dni bylo prodáno více než 60 000 kusů granulí GlassBone. 2 % pacientů s implantáty bylo zařazeno do klinické studie s cílem prokázat splnění požadavků na bezpečnost a výkonnost prostředku.

Do pěti studií bylo zahrnuto 400 pacientů ve věku 3 až 102 let, které zahrnovaly všechny indikace prostředku. 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 prostředku granule GlassBone na základě:

- Vytvoření klinických studií pro různé indikace prostředku (viz tabulka 2 níže)
- Nemocniční záznamy, které umožňují sledování pacientů
- Přijaté stížnosti zákazníků
- Sledování materiálu (= proces shromažďování a analýzy informací o událostech souvisejících s používáním zdravotnických prostředků). Cílem tohoto procesu je zabránit (opětovnému) výskytu událostí a rizik závažných příhod týkajících se zdravotnického prostředku přijetím vhodných preventivních nebo nápravných opatření).

Dostupné klinické údaje prokazují dosažení deklarovaných parametrů pro každou indikaci:

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH ÚDAJŮ (SSCP)

Verze pro pacienty

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 granulemi 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 granulemi GlassBone
Výplň a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekce nádorů, cyst nebo infekce a v případě protetické revize	100% výplň Minimální podíl rekonstrukce 80 % Po 12 měsících	Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí	Nebyly zjištěny žádné komplikace související s granulemi GlassBone
Výplň po chirurgickém kostním defektu (dárcovská místa po odběru autotransplantátu, ...)	100% výplň po 12 měsících	Zlepšení kvality života pacientů.	Nebyly zjištěny žádné komplikace související s granulemi GlassBone
Výplň po odstranění cholesteatomu	100% výplň po 12 měsících	Zlepšení kvality života pacientů.	Nebyly zjištěny žádné komplikace související s granulemi GlassBone
Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií horní čelisti a parodontu	Více než 80% rekonstrukce po 6 měsících 100% rekonstrukce po 10 měsících	Zlepšení kvality života pacientů. Bez odběru kostí	Nebyly zjištěny žádné komplikace související s granulemi GlassBone

Tabulka č. 2: Účinky, přínosy a rizika uváděná pro každou indikaci podle dostupných klinických údajů.

K dnešnímu dni nebyla u prostředku identifikována žádná komplikace ve sledování trhu prováděném společností NORAKER. Přesto se společnost NORAKER domnívá, že by se mohlo vyskytnout riziko alergie, a sleduje je ve zprávě o specifických trendech.

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

6. Další terapeutická řešení

Váš chirurg vybral pro vaši operaci z možných alternativ tu správnou léčbu. Ujistil se, že tento prostředek 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.

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH ÚDAJŮ (SSCP)

Verze pro pacienty

- xenotransplantát: použití neživých tkání nebo derivátů živočišného původu. Jsou různého původu: koráli, sépie, savci. Většina kostních náhražek živočišného původu pochází ze skotu.
- syntetické kostní náhrady: použití syntetických materiálů, které neobsahují žádné deriváty nebo tkáně 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 ke granulím GlassBone jsou autologní kost, alotransplantát, xenotransplantát a další skupiny syntetických náhrad.