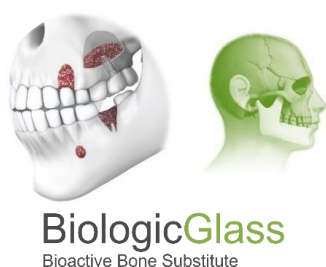


# Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

*Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)*

Έκδοση για ασθενείς

## Εύρος κοκκίων



Το παρόν έγγραφο είναι μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

## I. Χαρακτηρισμός και γενικές πληροφορίες συσκευής

### ο Εμπορική ονομασία: GlassBone® Granules

Η συσκευή GlassBone Granules (GB) κυκλοφορεί στην αγορά με διάφορες άλλες εμπορικές ονομασίες: οι συσκευές αυτές είναι πανομοιότυπες, το μόνο που αλλάζει είναι η ονομασία.

Αυτές οι εμπορικές ονομασίες είναι: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) και MectaGlass (XMG).

Σημείωση: Για τη διευκόλυνση της ανάγνωσης, στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται μόνο η εμπορική ονομασία GlassBone, αλλά αφορά και τα τρία εμπορικά σήματα.

### ο Βασικό UDI-DI : 0376019113DT731M2

Αυτός ο αριθμός χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση της συσκευής GlassBone Granules και τις αντίστοιχες αναφορές της στην Ευρωπαϊκή αγορά.

### ο Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή

Όνομα: NORAKER

Διεύθυνση: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Γαλλία

Τηλ: +33 4 78 93 30 92

[www.noraker.com](http://www.noraker.com)

### ο Χρόνος απόκτησης της πρώτης σήμανσης CE

Η πρώτη θεώρηση της σήμανσης CE και διάθεσης στην αγορά έγιναν το 2008.

## 2. Περιγραφή συσκευής

Το GlassBone Granules είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο και βιοενεργό υποκατάστατο οστού με ιδιότητες οστεοαγωγιμότητας, για την πλήρωση οστικών αλλοιώσεων στο σκελετικό σύστημα σε ενήλικες και παιδιά (άνω των 10 kg).

- Σύνθεση: Κοκκία βιοενεργής υάλου 45S5

Τα κοκκία βιοενεργής υάλου 45S5 αποτελούνται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστίτη ιστό (Ασβέστιο, Φώσφορος, Νάτριο, Πυρίτιο). Καθ' όλη τη διάρκεια της απορρόφησης της υάλου, η απελευθέρωση αυτών των ιόντων θα επιτρέψει τη δημιουργία μίας επιφάνειας επιστρωμένης με ιχνοστοιχεία της οποίας η σύσταση και δομή είναι παρόμοιες με αυτές του οστού. Αυτή η επίστρωση παρέχει στο GlassBone Granules μια ιδιότητα οστεοαγωγιμότητας: τα κύτταρα θεωρούν τα κοκκία ως φυσικό οστό και μπορούν συνεπώς να προσκολληθούν σε αυτά και να παράγουν τον δικό τους οστίτη ιστό. Αυτό το φαινόμενο κάνει δυνατή τη δημιουργία μιας ισχυρής σύνδεσης μεταξύ των κοκκίων και των ζωντανών ιστών.

Ο ρυθμός απορρόφησης των κοκκίων ποικίλλει ανάλογα με τον μεταβολισμό του ασθενή, τη θέση του ιστού και τον όγκο εμφύτευσης. Οι οστικές αλλοιώσεις σταθεροποιούνται εντός περίπου 9-12 μηνών (βλ. πίνακα 1 παρακάτω).

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και αποστειρωμένο.

## 3. Χρήση της συσκευής

**Ο χειρουργός σας έχει επιβεβαιώσει ότι μπορείτε να λάβετε αυτή τη συσκευή με ασφάλεια και ότι είναι κατάλληλη για την εγχείρησή σας.**

- Προβλεπόμενη χρήση: Πλήρωση, ανασύσταση ή/και σύντηξη οστικών αλλοιώσεων ή κενών στο σκελετικό σύστημα.
- Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος:

Απώλεια ή έλλειψη οστικής ουσίας για οστικές αλλοιώσεις τραυματικής, παθολογικής ή χειρουργικής προέλευσης όταν τα αυτόλογα διαλύματα δεν είναι εφαρμόσιμα ή επαρκή, στην ορθοπεδική, νευροχειρουργική, κρανιογναθοπροσωπική και ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική σε ενήλικες και παιδιά (άνω των 10 kg):

- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης
- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
- Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων
- Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, ...)

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

### Έκδοση για ασθενείς

- Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος
- Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου.

*Σημείωση: Το GlassBone Granules μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση οποιασδήποτε οστικής κοιλότητας μετά από χειρουργική επέμβαση χωρίς άμεση ένδειξη και χωρίς να έχει από μόνο του άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.*

Προορισμός	Μέγεθος κοκκίων		Πληθυσμός	Διάρκεια ζωής
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Σπονδυλική στήλη		x	Ενήλικες και παιδιά	12 μήνες
Ορθοπεδική		x	Ενήλικες	12 μήνες
Κρανιογναθοπροσωπική (CMF)	x		Ενήλικες και παιδιά	12 μήνες (παιδιά) 9 μήνες (ενήλικες)
Ωτορινολαρυγγολογική (ENT)	x		Ενήλικες	10 μήνες

**Πίνακας 1 : Προορισμοί του GlassBone Granules**

#### ➤ Αντενδείξεις και περιορισμοί:

Το GlassBone Granules δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση χρόνιας ή οξείας λοίμωξης που δεν αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό με ανοιχτά εξωτερικά τραύματα κοντά στην αλλοίωση, τα οποία είναι πιθανό να μολυνθούν.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη βιοενεργή ύαλο ή στα συστατικά της ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  και  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ).
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.
- Στο ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση).
- Για την αντικατάσταση δομών που υπόκεινται σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.
- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.
- Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.
- Σε περίπτωση μηνιγγικής ρήξης χωρίς ραφή, σε χειρουργική επέμβαση κρανίου-σπονδυλικής στήλης.
- Σε υπηρεσία νεογνολογίας.

Μέχρι σήμερα, δεν διαθέτουμε καμία μελέτη που να έχει διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες ή δεδομένα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ως μέτρο ασφαλείας, η εμφύτευση του GlassBone Granules δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας. Επιπλέον, απαιτείται προειδοποίηση όσον αφορά τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για ειδικές κλινικές καταστάσεις (όγκος, συνεχιζόμενη χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, ανοσοανεπάρκεια ...).

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

*Εάν πιστεύετε ότι έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σχετική με αυτή τη συσκευή, τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή κάποιον επαγγελματία υγείας. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας ιατρικής επίσκεψης.*

Μέχρι σήμερα, δεν έχει αναφερθεί ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται άμεσα με το προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί μια άγνωστη αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. Πιθανές επιπλοκές είναι οι γενικές επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας: Μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, οίδημα, αιμορραγία, ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, υποτροπιάζουσα/υπολειπόμενη νόσο, ωτόρροια, πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση, διαρροή τραύματος, πάρεση ή παραισθησία νεύρων, μηχανική αστοχία, καθυστέρηση στην ενοποίηση, απώλεια περιορισμού του κατάγματος, αποτυχία σύντηξης, κάταγμα, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έπαρμα του μοσχεύματος.

Αυτές οι επιπλοκές είναι ίδιες με αυτές που μπορεί να εμφανιστούν σε αυτόλογα οστικά μοσχεύματα. Βλ. μέρος 6. Άλλες θεραπευτικές λύσεις). Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι πιο σοβαρά από αυτά που αναμένονται για παρόμοια προϊόντα, εφόσον ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες από εκπαιδευμένο χειρουργό που είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις επιπλοκές που αναγράφονται παραπάνω ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας το συντομότερο δυνατό. Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το Glassbone Granules πρέπει να αναφέρεται στην NORAKER και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής ή ο χειρουργός.

## 5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

### ο Κλινικό υπόβαθρο σχετικά με τη συσκευή

Το GlassBone Granules φέρει σήμανση CE και χρησιμοποιείται από τον Ιούνιο του 2008. Σύμφωνα με τον χάρτη καινοτομίας για μία ιατρική συσκευή της Υπηρεσίας για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (ANSM), η κατηγορία καινοτομίας του προϊόντος είναι 1: καθόλου ή ελάχιστα καινοτόμος. Με άλλα λόγια, το GlassBone Granules κατηγοριοποιείται ως μια συσκευή της οποίας η καινοτομία είναι μηδενική ή ελάχιστη. Η συσκευή φέρει μη σημαντικές ή καθόλου μεταβολές σε σχέση με παρόμοιες ιατρικές συσκευές που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά.

### ο Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η παρουσίαση της ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής βασίζεται σε κλινικά δεδομένα που προέκυψαν από: βιβλιογραφία, κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και δεδομένα που διατηρεί ο κατασκευαστής.

### ο Κλινικά πλαίσια της συσκευής

Μέχρι σήμερα, έχουν πουληθεί περισσότερες από 60.000 μονάδες του GlassBone Granules. Το 2% των ασθενών με εμφυτεύματα του προϊόντος συμπεριελήφθησαν σε κλινική μελέτη που υπέδειξε ότι η συσκευή πληροί τα κριτήρια ασφάλειας και απόδοσης.

400 ασθενείς ηλικίας από 3 έως 102 ετών συμπεριελήφθησαν σε 5 δοκιμές, οι οποίες κάλυπταν όλες τις ενδείξεις χρήσης της συσκευής. Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών που συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες είναι 12 μήνες: τα δεδομένα αυτά είναι σύμφωνα με τη βιβλιογραφία (state of the art). Τα αποτελέσματα για την απόδοση σύντηξης, ανασύστασης και πλήρωσης στους 12 μήνες είναι σύμφωνα με τις γενικώς αποδεκτές σύγχρονες μεθόδους (state of the art). Αυτά τα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του προϊόντος, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του.

#### ο Ασφάλεια

Χάρη στην επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, η NORAKER μπορεί να αξιολογήσει το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής Glassbone Granules με βάση:

- Την οργάνωση των κλινικών μελετών για τις διαφορετικές ενδείξεις χρήσης της συσκευής (βλ. πίνακα 2 παρακάτω)
- Νοσοκομειακούς φακέλους, οι οποίοι επιτρέπουν τη μεταπαρακολούθηση των ασθενών
- Τα παράπονα των πελατών που έχουν ληφθεί
- Την υλικοεπαγρύπνηση (= διαδικασία συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών για περιστατικά σχετικά με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η αποφυγή (επαν)εμφάνισης περιστατικών και κινδύνων για σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με την ιατρική συσκευή, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα πρόληψης ή/και διόρθωσης).

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

### Έκδοση για ασθενείς

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η συσκευή επιτυγχάνει την ισχυριζόμενη απόδοση για κάθε ένδειξη χρήσης:

Ένδειξη	Απόδοση που επιτεύχθηκε	Οφέλη	Κίνδυνοι
Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης	92% σύντηξη κατ' ελάχιστο στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G
Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G
Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων	100% πλήρωση 80% ανασύσταση κατ' ελάχιστο Στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G
Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, ...)	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή.	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G
Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος	100% πλήρωση στους 12 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή.	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G
Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου	Ανασύσταση μεγαλύτερη του 80% στους 6 μήνες 100% ανασύσταση στους 10 μήνες	Βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή. Δεν έγινε συλλογή οστού	Δεν ταυτοποιήθηκαν επιπλοκές σχετιζόμενες με το Glassbone G

**Πίνακας 2: Ισχυρισμοί σχετικά με τις επιδόσεις, τα οφέλη και τους κινδύνους για κάθε ένδειξη, σύμφωνα με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.**

Μέχρι σήμερα, οποιαδήποτε επιπλοκή έχει προκύψει έχει ταυτοποιηθεί κατά την επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά που έχει πραγματοποιήσει η NORAKER. Ωστόσο, η NORAKER κρίνει ότι υπάρχει ένας κίνδυνος εμφάνισης αλλεργίας τον οποίο θα παρακολουθήσει σε ειδική αναφορά τάσεων.

Τα δεδομένα από την επιτήρηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά (ειδικότερα μελέτες PMCF) επιτρέπουν την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι τα οφέλη του GlassBone Granules υπερτερούν των κινδύνων.

## 6. Άλλες Θεραπευτικές Λύσεις

**Ο χειρουργός σας έχει επιλέξει τη σωστή θεραπεία για τη χειρουργική σας επέμβαση ανάμεσα σε πιθανές εναλλακτικές. Έχει βεβαιωθεί ότι μπορείτε να λάβετε αυτή τη συσκευή με ασφάλεια.**

Οι συνήθεις επιλογές για την πραγματοποίηση ενός οστικού μοσχεύματος συμπεριλαμβάνουν:

- αυτομόσχευμα: χρήση αυτόλογου οστού (αυτομοσχεύματος) λ.χ. οστίτη ιστού από τον ίδιο τον ασθενή. Συνεπώς, ο δότης και ο δέκτης είναι το ίδιο άτομο. Μέχρι και σήμερα, αυτή η θεραπεία παραμένει η θεραπεία αναφοράς. Ωστόσο, η λήψη οστού για μεταμόσχευση απαιτεί τη δημιουργία μιας δεύτερης χειρουργικής θέσης για τη συλλογή του ιστού και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές σε αυτήν την περιοχή: πόνος, μόλυνση, κάταγμα, απώλεια αίσθησης, αιματώματα. Αυτές οι επιπλοκές, καθώς και η περιορισμένη ποσότητα και η μεταβλητή ποιότητα του διαθέσιμου οστικού υλικού, όπως επίσης και η επέκταση του χρόνου του χειρουργείου, αποτελούν τους βασικούς περιορισμούς των αυτομοσχευμάτων, που οδηγούν τους επαγγελματίες υγείας στη χρήση υποκατάστατων του οστού.
- αλλογενή μοσχεύματα: χρήση ιστών ανθρώπινης προέλευσης, οι οποίοι διατίθενται από τράπεζες ιστών. Αυτά τα μοσχεύματα υπόκεινται σε προέγκριση.
- ξενομοσχεύματα: η χρήση μη-βιώσιμων ιστών ή παραγώγων ζωικής προέλευσης. Η προέλευσή τους ποικίλει: κοράλλια, σουπιές, θηλαστικά. Τα περισσότερα υποκατάστατα οστού ζωικής προέλευσης προέρχονται από βοοειδή.
- συνθετικά υποκατάστατα οστού: χρήση συνθετικών υλικών, τα οποία δεν περιέχουν κανένα παράγωγο ή ιστό βιολογικής προέλευσης και δεν προέρχονται από τέτοιες πηγές. Οι συνθέσεις τους ποικίλλουν (φωσφορικό ασβέστιο, θειικό ασβέστιο, βιοενεργές ύαλοι...). Αυτά τα υποκατάστατα μπορεί να είναι απορροφήσιμα ή μη-απορροφήσιμα.

Τα μοσχεύματα χρησιμοποιούνται όταν οι συντηρητικές θεραπείες (προσεγγίσεις πρώτης γραμμής όταν οι παθολογίες δεν είναι σοβαρές) έχουν αποτύχει και όταν απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με άλλα εμφυτεύματα όπως ράβδοι, βίδες, πλάκες και προσθετικά μέλη. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μόνα τους, ή και καθόλου. Οι βασικές τους λειτουργίες (πρόληψη προόδου νόσου, μηχανική στήριξη, κλπ.) διαφέρουν ως λειτουργίες οστικών εμφυτευμάτων. Συνεπώς, αυτές οι εναλλακτικές θεραπείες δεν μπορούν να συγκριθούν με τα οστικά εμφυτεύματα. Θεωρούνται συμπληρωματικά εμφυτεύματα

Ομοίως, οι φαρμακευτικές θεραπείες, η χημειοθεραπεία, η ραδιοθεραπεία, η φυσιοθεραπεία... είναι συμπληρωματικές και δεν μπορούν να θεωρηθούν πλήρους εναλλακτική λύση.

Θεραπείες εναλλακτικές του GlassBone Granules είναι το αυτόλογο οστό, το ομοιομόσχευμα, το ξενομόσχευμα και η χρήση άλλων οικογενειών συνθετικών υποκατάστατων.