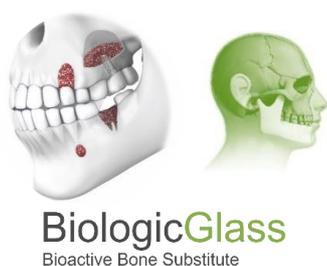


Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Versión para pacientes

Gama de gránulos



RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Este documento es un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de un producto sanitario. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o a personas no expertas en la materia.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico no tiene como objetivo ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica.

Si tiene alguna duda sobre su estado de salud o sobre el uso del producto en su situación, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico no sustituye la tarjeta de implante ni las instrucciones de uso como medio para ofrecer información respecto al uso seguro del producto.

I. Identificación del producto e información general

○ **Marca comercial: Gránulos GlassBone®**

Los Gránulos GlassBone (GB) también se comercializan con otros nombres comerciales (marcas): estos productos son idénticos y solo cambia el nombre.

Estas marcas son: Gránulos AktiBONE (XAK-G), Gránulos Bio Logic Glass (XBG-G) y MectaGlass (XMG).

Nota: A fin de facilitar la lectura, en este documento solo se utiliza la marca GlassBone, si bien se refiere a las tres marcas comerciales.

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

Este número se utiliza para identificar a los Gránulos GlassBone y sus referencias equivalentes en el mercado europeo.

○ **Nombre y dirección del fabricante**

Nombre: NORAKER

Dirección: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francia

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ **Año de obtención del marcado CE**

La primera adhesión de la marca CE y su comercialización data de 2008.

2. Descripción del producto

Los gránulos GlassBone son un sustituto óseo sintético, reabsorbible y bioactivo con propiedades osteoconductoras que se han diseñado para rellenar defectos óseos en el sistema esquelético en las poblaciones adulta y pediátrica (con un peso corporal superior a los 10 kg).

- Composición: Gránulos de vidrio bioactivo 45S5

Los gránulos de vidrio bioactivo 45S5 solamente se componen de elementos presentes de manera natural en el tejido óseo (calcio, fosfato, sodio, silicio). Mediante la reabsorción del vidrio, la liberación de iones permitirá la formación en la superficie de una capa mineral cuya composición y estructura son similares a las del hueso. Esta capa aporta a los gránulos GlassBone propiedades osteoconductoras: las células consideran los gránulos como hueso natural y pueden, por tanto, adherirse a ellos para producir su propio tejido óseo. Este fenómeno permite crear un enlace químico fuerte entre los gránulos y los tejidos vivos.

El índice de reabsorción de los gránulos varía dependiendo del metabolismo del paciente, del lugar en el que se encuentre el hueso y del volumen implantado. Los defectos óseos se consolidan en unos 9 - 12 meses (ver la tabla 1 que sigue a continuación).

Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética y es estéril.

3. Uso del producto

Su cirujano se ha asegurado de que se le puede implantar con seguridad este producto y que es apropiado para su cirugía.

- Uso previsto Relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos o espacios en el sistema esquelético.
- Indicaciones y población objetivo:

Pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza traumática, patológica o quirúrgica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en ortopedia, neurocirugía, cirugía cráneo-maxilofacial y otorrinolaringología en las poblaciones pediátrica (con un peso corporal superior a los 10 kg) y adulta:

- Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna.
- Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia.
- Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión prostética
- Relleno tras defecto óseo quirúrgico (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, etc.).
- Relleno tras la extirpación de colesteatoma.
- Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Nota: Los gránulos GlassBone pueden utilizarse para rellenar cualquier cavidad ósea después de un procedimiento quirúrgico sin una indicación directa y sin tener ellos mismos una función terapéutica o diagnóstica directa.

| Destino | Tamaño de los gránulos | | Población | Vida útil |
|-------------------|------------------------|----------|-----------------|---|
| | 0,5 – 1 mm | 1 – 3 mm | | |
| Columna vertebral | | x | Adultos y niños | 12 meses |
| Orto | | x | Adultos | 12 meses |
| CMF | x | | Adultos y niños | 12 meses (población pediátrica) 9 meses (población adulta) |
| ORL | x | | Adultos | 10 meses |

Tabla 1: destinos de los gránulos GlassBone

➤ Contraindicaciones y limitaciones:

Los gránulos GlassBone no deben utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes [Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ y $\text{Si}(\text{OH})_4$].
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En el hueso sometido a radiación (conforme a los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis).
- Para reemplazar estructuras sometidas a un alto nivel de estrés mecánico.
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Juntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.
- En caso de apertura sin sutura de las meninges en la cirugía cráneo-espinal.
- En el servicio de neonatología.

Hasta la fecha, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni existen datos relacionados con su uso durante la lactancia. Como medida de seguridad, no se recomienda implantar los gránulos GlassBone durante el embarazo o la lactancia. Asimismo, se requiere una advertencia para los pacientes tratados en situaciones clínicas especiales (tumor, tratamiento de quimioterapia y radioterapia en curso, inmunodeficiencia, etc.).

4. Riesgos y advertencias

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Póngase en contacto con su médico o con un profesional sanitario si cree que padece algún efecto secundario relacionado con el producto, su uso o si le preocupan los riesgos asociados al mismo. Este documento no pretende reemplazar una consulta con un profesional.

Hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Las posibles complicaciones son las generales debidas a la cirugía o la anestesia: síntomas posoperatorios (dolor, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, recaída/enfermedad residual, otorrea, embolia pulmonar, trombosis venosa, derrame de la herida, parálisis nerviosa o parestesia, fallo mecánico, retraso en la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo de la fusión, fractura, pérdida del injerto óseo, protrusión del injerto.

Estas complicaciones son las mismas que se producen con injertos óseos autólogos (ver el apartado 6. Otras soluciones terapéuticas). Los posibles efectos adversos no son más graves que los que cabe esperar en productos similares si un cirujano cualificado y familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones.

Si experimenta algunas de las complicaciones indicadas anteriormente o cualquier otro efecto secundario, póngase en contacto con su cirujano lo antes posible. Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con los gránulos GlassBone deberá notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o el cirujano tienen su domicilio.

5. Resumen de la Evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

○ Antecedentes clínicos del producto

Los gránulos GlassBone cuentan con el marcado CE y se utilizan desde el año 2008. Conforme con el mapa del grado de innovación para un producto sanitario de la ANSM, su grado de innovación es 1: innovación menor o ausente. En otras palabras, los gránulos GlassBone se han clasificado como un producto cuyo nivel de innovación es menor o inexistente. El producto no presenta ninguna modificación en comparación con un producto sanitario similar ya disponible en el mercado o si la presenta es insignificante.

○ Evidencia clínica para el mercado CE

La demostración de la seguridad del producto se basa en datos clínicos obtenidos de: las publicaciones científicas, el seguimiento clínico posterior a su comercialización y los datos en poder del fabricante.

○ Contexto clínico del producto

Hasta la fecha se han vendido más de 60 000 unidades de gránulos GlassBone. Se incluyó al 2 % de los pacientes a los que se implantó en un estudio clínico para demostrar la consecución de los requisitos de seguridad y funcionamiento del producto.

400 pacientes de entre 3 y 102 años de edad participaron en 5 estudios, abarcando todas las indicaciones del producto. El seguimiento posoperatorio promedio de los pacientes incluidos en estos estudios es de 12 meses: estos datos son coherentes con la literatura (más reciente). Los resultados de la fusión, reconstrucción o relleno a los 12 meses coinciden con la literatura más reciente. Estos datos clínicos confirman la relación beneficio-riesgo del producto utilizado de conformidad con las indicaciones de uso.

○ Seguridad

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Gracias al seguimiento poscomercialización, NORAKER puede evaluar la relación beneficio-riesgo asociada al uso de los gránulos GlassBone basándose en:

- Estudios clínicos llevados a cabo para distintas indicaciones del producto (ver la tabla 2 a continuación).
- Registros hospitalarios, que permiten el seguimiento del paciente.
- Reclamaciones interpuestas por los clientes.
- Materiovigilancia (= proceso de recopilación y análisis de información sobre incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios. El objetivo de este proceso es prevenir la (re)ocurrencia de incidentes y riesgos de incidentes graves en que se vea implicado un producto sanitario, tomando las medidas preventivas y/o correctivas apropiadas).

Los datos clínicos disponibles muestran que se han logrado los funcionamientos requeridos para cada indicación.

| Indicación | Funcionamiento logrado | Beneficios | Riesgo |
|--|--|--|--|
| Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna. | Una fusión mínima del 92 % a los 12 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |
| Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia. | 100 % de relleno a los 12 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |
| Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión protésica | 100 % de relleno 80 % de reconstrucción mínima. A los 12 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |
| Relleno tras defecto óseo quirúrgico (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, etc.). | 100 % de relleno a los 12 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |
| Relleno tras la extirpación de colesteatoma. | 100 % de relleno a los 12 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |
| Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales. | Más de un 80 % de reconstrucción a los 6 meses. 100 % de reconstrucción a los 10 meses. | Mejoría de la calidad de vida del paciente. Sin extracción de hueso. | No se han identificado complicaciones relacionadas con los gránulos GlassBone. |

Tabla 2: funcionamientos, beneficios y riesgos declarados para cada indicación según los datos clínicos disponibles.

Hasta la fecha, no se ha identificado ninguna posible complicación en el seguimiento poscomercialización llevado a cabo por NORAKER. De todos modos, NORAKER considera que podría surgir un riesgo de alergia y hacer un seguimiento en un informe específico sobre esa tendencia

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Los datos del seguimiento poscomercialización (específicamente estudios clínicos PMCF) permiten concluir que los beneficios de los gránulos GlassBone compensan el riesgo.

6. Otras soluciones terapéuticas

Su cirujano ha elegido el tratamiento adecuado para su cirugía de entre distintas alternativas posibles. Se ha asegurado de que se le puede implantar este producto con seguridad.

Las opciones más frecuentes para realizar un injerto óseo son, entre otras:

- Autoinjerto: uso de hueso autólogo (autoinjerto), es decir, tejido óseo del propio paciente. El donante y el receptor son, por tanto, la misma persona. Hoy en día, este tratamiento sigue siendo el tratamiento de referencia. Sin embargo, la extracción del trasplante requiere la creación de un segundo sitio quirúrgico para la recogida del hueso y eso puede suponer complicaciones en el punto de extracción del donante: dolor, infección, fractura, pérdida de sensibilidad, hematomas. Estas complicaciones, la cantidad limitada y la calidad variable del material óseo disponible, así como la mayor duración de la cirugía son las principales limitaciones del autoinjerto, lo que lleva a los profesionales a utilizar sustitutos óseos.
- Trasplante alogénico: uso de tejidos de origen humano, distribuidos por bancos de tejidos. Estos trasplantes están sujetos a autorización previa.
- Xenoinjerto: el uso de tejidos no-viables o derivados de origen animal. Los orígenes son variados: coral, sepia, mamíferos. La mayoría de los sustitutos óseos de origen animal provienen del ganado.
- Sustitutos óseos sintéticos: uso de materiales sintéticos que no contienen ningún derivado o tejido de origen biológico y no provienen de dichas fuentes. Sus composiciones son variadas (fosfato de calcio, sulfato de calcio, vidrios bioactivos, etc.). Estos sustitutos pueden ser absorbibles o no absorbibles.

Los injertos se utilizan cuando los tratamientos conservadores (abordajes de primera línea cuando las patologías no son graves) han fallado y cuando se requiere cirugía. En este caso, se utilizan principalmente en combinación con otros implantes como varillas, tornillos, placas y prótesis. También se pueden utilizar en solitario o no usarse en absoluto. Sus principales funciones (prevenir la progresión de la enfermedad, soporte mecánico, etc.) son diferentes de las funciones de los injertos óseos. Por tanto, estos tratamientos alternativos no se pueden comparar con los injertos óseos. Se consideran implantes complementarios.

Del mismo modo, los tratamientos farmacológicos, la quimioterapia, radioterapia, fisioterapia, etc., son complementarios y no se pueden considerar como una solución alternativa total.

Las alternativas terapéuticas a los gránulos GlassBone son el hueso autólogo, aloinjerto, xenoinjerto y otras familias de sustitutos sintéticos.