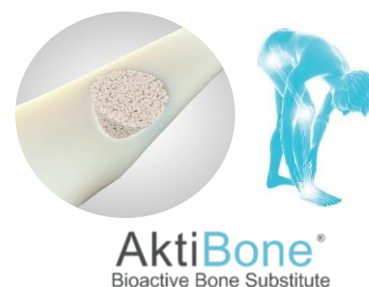
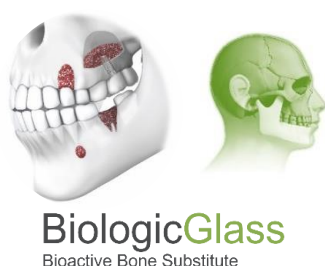


Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Verzija za pacijente

Asortiman granula



SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

Ovaj je dokument sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti za određeni medicinski proizvod. Informacije u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako imate pitanja o medicinskom stanju ili o upotrebi proizvoda.

Ovaj sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti nije namijenjen da zamijeni iskaznicu implantata ili upute za upotrebu za pružanje informacija o sigurnoj upotrebi uređaja.

I. Identifikacija proizvoda i opće informacije

o **Naziv proizvoda: GlassBone® Granules**

Postoji nekoliko drugih robnih marki (brendova) pod kojima se prodaje proizvod GlassBone Granules (GB): Ti su proizvodi identični, razlika je samo u nazivu.

Ti nazivi su: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) i MectaGlass (XMG).

Napomena: Radi lakšeg čitanja, u ovom se dokumentu upotrebljava samo naziv robne marke GlassBone, ali se radi o tri žiga.

o **Osnovni UDI-DI: 0376019113DT731M2**

Ovaj se broj upotrebljava za identifikaciju proizvoda GlassBone Granules i njegovih ekvivalenata na europskom tržištu.

o **Naziv i adresa proizvođača**

Naziv: NORAKER

Adresa: 60, Avenue Rockefeller, 69008 LYON, FRANCUSKA

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

o **Godina dobivanja prve CE oznake**

Proizvod je dobio CE oznaku i stavljen je na tržište prvi put 2008.

2. Opis proizvoda

Proizvod GlassBone Granules je sintetički, resorptivni i bioaktivni nadomjestak za kosti s osteokondukcijskim svojstvima za popunjavanje koštanih defekata u koštanom sustavu kod odrasle i pedijatrijske populacije (više od 10 kg).

- Sastav: bioaktivne staklene granule 45S5

Bioaktivne staklene granule 45S5 sastoje se samo od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu (kalcij, fosfor, natrij, silicij). Tijekom resorpcije stakla, otpuštanje tih iona omogućit će stvaranje površinskog mineralnog sloja čiji je sastav i struktura sličan onom iz kosti. Taj sloj daje proizvodu GlassBone Granules svojstvo osteoprovodljivosti: stanice smatraju granule prirodnom kosti i stoga se mogu pričvrstiti na nju kako bi proizvele vlastito koštano tkivo. Taj fenomen omogućuje stvaranje jake veze između granula i živog tkiva.

Brzina resorpcije granula varira ovisno o metabolizmu pacijenta, položaju kosti i volumenu koji je ugrađen. Koštani defekti konsolidiraju se za oko 9 – 12 mjeseci (pogledajte Tablicu 1 u nastavku).

Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om i sterilan.

3. Upotreba proizvoda

Vaš kirurg utvrdio je da je ovaj proizvod siguran za vas i da je prikladan za vašu operaciju.

- Namjeravana uporaba: ispunjavanje, rekonstrukcija i/ili fuzija koštanih defekata ili praznina u koštanom sustavu.
- Indikacije i ciljana populacija:

gubitak ili nedostatak koštanog tkiva zbog koštanih defekata traumatskog, patološkog ili kirurškog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod ortopedskih kirurških zahvata, neurokirurških zahvata te kraniomaksilofacijalnih i otorinolaringoloških kirurških zahvata u populaciji odraslih i pedijatrijskoj populaciji (više od 10 kg):

- fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice
- fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih koštanih patologija u ortopediji
- ispunjavanje i rekonstrukcija koštanih defekata uslijed resekcije tumora, ciste ili infekcije te u slučaju revizije protetike
- ispunjavanje koštanog defekta nakon kirurškog zahvata (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata...)
- ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma
- ispunjavanje i rekonstrukcija zbog patologija maksile i periodonta.

Napomena: GlassBone Granules mogu se upotrijebiti za popunjavanje bilo koje koštane šupljine nakon kirurškog zahvata bez izravne indikacije i bez izravne terapijske ili dijagnostičke funkcije.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

| Područje | Veličina granula | | Populacija | Životni vijek |
|----------------------|------------------|----------|-----------------|--|
| | 0,5 – 1 mm | 1 – 3 mm | | |
| Kralježnica | | x | Odrasli i djeca | 12 mjeseci |
| Ortopedija | | x | Odrasli | 12 mjeseci |
| CMF | x | | Odrasli i djeca | 12 mjeseci (pedijatrijska populacija) 9 mjeseci (odrasli) |
| Otorinolaringologija | x | | Odrasli | 10 mjeseci |

Tablica 1: Područja za GlassBone Granules

➤ Kontraindikacije i ograničenja

Granule GlassBone ne bi se smjele upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena
- u pacijenata s teškim ozljedama s otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta koje bi se mogle inficirati
- u pacijenata koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$)
- u pacijenata s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu ometi dobro zacjeljivanje tkiva
- kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu)
- za zamjenu struktura koje su podložne velikom mehaničkom opterećenju
- kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre
- zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur
- u slučaju proboja moždane ovojnice koji nije na mjestu koštanog šava kod operacije kralježnice/lubanje
- u neonatologiji.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o upotrebi tijekom dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja granula GlassBone Granules tijekom trudnoće i dojenja. Osim toga, potrebno je upozorenje za pacijente koji se liječe u posebnim kliničkim situacijama (tumor, kemoterapija i zračenje u tijeku, imunodeficijencija...).

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svojem liječniku ili zdravstvenom radniku ako mislite da imate bilo kakve nuspojave povezane s proizvodom, njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Svrha ovog dokumenta nije da zamijeni savjetovanje sa stručnjakom.

Do sada nije prijavljena nijedna nuspojava koja je izravno povezana s proizvodom. No, moguća je nepoznata alergija na neki od sastojaka proizvoda. Moguće su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom: postoperativni simptomi (bol, crvenilo, upala, edem, hematomi, seromi, oticanje, krvarenje itd.), postoperativna infekcija, recidiv / rezidualna bolest, otoreja, plućna embolija, venska tromboza, curenje iz rane, paraliza živca

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

ili parestezija, mehaničko oštećenje, zakašnjelo stvrdnjavanje, gubitak repozicije prijeloma, neuspjelo spajanje, prijelom, gubitak koštanog presatka, protruzija presatka.

Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti (pogledajte 6. odjeljak Ostali načini liječenja). Mogući štetni događaj nije ozbiljniji od onog koji se očekuje od sličnih proizvoda ako kvalificirani kirurg koji je upoznat s tehnikama presađivanja kosti ispravno slijedi upute.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih komplikacija ili bilo koju drugu nuspojavu, obratite se što prije svojem kirurgu. Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s granulama GlassBone mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pacijent ili kirurg nalaze.

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF)

○ Klinička pozadina proizvoda

Proizvod GlassBone Granules ima oznaku CE i upotrebljava se od 2008. Prema ljestvici Francuske agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda (ANSM) stupanj novosti proizvoda je 1: nije novost ili manja novost. Drugim riječima, proizvod GlassBone Granules razvrstana je kao proizvod koji nije novost ili je manja novost. Proizvod je neizmijenjen ili neznatno izmijenjen u odnosu na sličan medicinski proizvod koji je već na tržištu.

○ Klinički dokazi za oznaku CE

Dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda temelji se na kliničkim podacima iz literature, posttržišnom kliničkom praćenju i podacima koje posjeduje proizvođač.

○ Klinički kontekst proizvoda

Do danas je prodano više od 60 000 jedinica GlassBone Granules. 2% pacijenata s ugrađenim proizvodom uključeno je u kliničku studiju kako bi se pokazalo da su ispunjeni zahtjevi za sigurnost i učinkovitost proizvoda.

400 pacijenata u dobi od 3 do 102 godina bilo je uključeno u 5 studija, koje su pokrivale sve indikacije proizvoda. Prosječno postoperativno praćenje pacijenata uključenih u ove studije je 12 mjeseci, a ti su podaci u skladu s literaturom (najnovija istraživanja). Rezultati fuzije, rekonstrukcije ili učinkovitosti ispunjene nakon 12 mjeseci u skladu su s najnovijim dostignućima. Ti klinički podaci potvrđuju omjer koristi i rizika upotrijebljenog proizvoda u skladu s indikacijama za upotrebu.

○ Sigurnost

Zahvaljujući posttržišnom nadzoru, NORAKER može procijeniti omjer koristi i rizika povezan s upotrebom proizvoda GlassBone Granules na temelju:

- kliničkih studija provedenih za različite indikacije proizvoda (pogledajte Tablicu 2 u nastavku)
- bolničke dokumentacije koja omogućuje praćenje pacijenata
- zaprimljenih reklamacija kupaca
- vigilancije materijala (= postupak prikupljanja i analize informacija o štetnim događajima koji se odnose na primjenu medicinskih proizvoda. Cilj je tog postupka spriječiti (ponovno) pojavljivanje štetnih događaja i rizika od ozbiljnih štetnih događaja koji uključuju medicinski proizvod, poduzimanjem odgovarajućih preventivnih i/ili korektivnih mjera).

Dostupni klinički podaci pokazuju da proizvod postiže navedeno djelovanje za svaku indikaciju:

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

| Indikacija | Postignuto djelovanje | Koristi | Rizik |
|---|---|--|--|
| fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice | najmanje 92 % fuzije nakon 12 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presatka kosti | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |
| fuzija ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih koštanih patologija u ortopediji | 100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presatka kosti | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |
| ispunjavanje i rekonstrukcija koštanih defekata uslijed resekcije tumora, ciste ili infekcije te u slučaju revizije protetike | 100 % ispunjenost najmanje 80% rekonstruirano nakon 12 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presatka kosti | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |
| ispunjavanje koštanog defekta nakon kirurškog zahvata (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata...) | 100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |
| ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma | 100 % ispunjenost nakon 12 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |
| ispunjavanje i rekonstrukcija uslijed patologije maksile i parodonta | više od 80% rekonstruirano nakon 6 mjeseci 100 % rekonstruirano nakon 10 mjeseci | poboljšanje kvalitete života pacijenta nema uzimanja presatka kosti | nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone G |

Tablica 2: Djelovanje, dobrobiti i rizici navedeni za svaku indikaciju prema dostupnim kliničkim podacima.

Tvrtka NORAKER do danas u okviru posttržišnog nadzora nije utvrdila nijednu komplikaciju. Međutim, NORAKER smatra da bi se mogao pojaviti rizik od alergije i prati ga u posebnom izvješću o razvojnim kretanjima.

Prema podacima dobivenima posttržišnim nadzorom (posebno u okviru posttržišnog kliničkog praćenja) može se zaključiti da koristi proizvoda GlassBone Granules nadmašuju rizike.

6. Ostali načini liječenja

Vaš kirurg odabrao je najbolju terapijsku opciju za vaš kirurški zahvat. Vaš je kirurg utvrdio da je za vas ovaj proizvod siguran.

Uobičajene opcije za izvođenje presađivanja kosti uključuju:

- presadak vlastite kosti: korištenje autologne kosti (autotransplantata) tj. koštanog tkiva samog pacijenta. Darivatelj i primatelj su prema tome ista osoba. Danas je takvo liječenje i dalje referentno liječenje. Međutim, uzimanje presatka zahtijeva stvaranje drugog kirurškog mjesta gdje se uzima kost i može dovesti do komplikacija na tom donatorskom mjestu: bol, infekcija, prijelom, gubitak osjeta, hematomi. Te komplikacije, ograničena količina i promjenjiva kvaliteta dostupnog koštanog materijala kao i duže trajanje operacije glavna su ograničenja za upotrebu autotransplantata. Iz tog razloga zdravstveni radnici upotrebljavaju koštane nadomjeske.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

- alogena transplantacija: upotreba tkiva ljudskog podrijetla koja distribuiraju banke tkiva. Takve transplantacije podliježu prethodnom odobrenju.
- ksenotransplantat: upotreba neaktivnih tkiva ili derivata životinjskog podrijetla. Raznog su podrijetla: koralji, sipe, sisavci. Većina zamjena za kosti životinjskog podrijetla potječe od goveda.
- sintetski nadomjesci za kosti: upotreba sintetičkih materijala koji ne sadrže nikakve derivate ili tkiva biološkog podrijetla i ne potječu iz takvih izvora. Sastav im je različit (kalcijev fosfat, kalcijev sulfat, bioaktivna stakla...). Neki nadomjesci mogu se apsorbirati, dok neki nisu resorptivni.

Presadci se upotrebljavaju kad je konzervativno liječenje (pristupi prve linije kad patologije nisu ozbiljne) neuspješno i kad je potrebna operacija. U tom slučaju, oni se uglavnom upotrebljavaju u kombinaciji s drugim implantatima kao što su šipke, vijci, ploče i proteze. Također se mogu upotrebljavati samostalno ili ih se uopće ne upotrebljava. Njihove glavne funkcije (sprječavanje napredovanja bolesti, mehanička potpora itd.) razlikuju se od funkcija koštanih presadaka. Stoga se ti drugi oblici liječenja ne mogu usporediti s upotrebom koštanih presadaka. Smatraju se komplementarnim implantatima.

Komplementarno liječenje je i liječenje lijekovima, kemoterapija, radioterapija, fizikalna terapija itd. i ne može se smatrati potpunim alternativnim rješenjem.

Terapijske alternative GlassBone Granules su autologna kost, alotransplantat, ksenotransplantat i druge skupine sintetičkih zamjena.