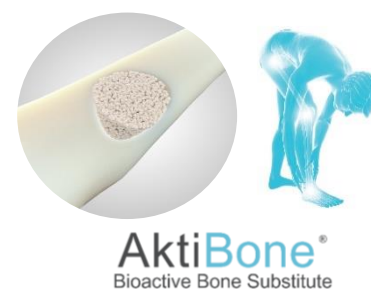
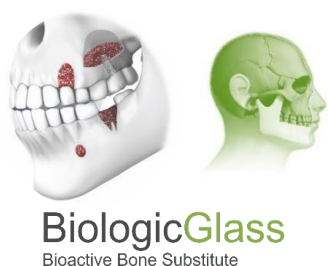


Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Pacienta versija

Granulu klāsts



DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Šis dokuments ir konkrētas medicīnas ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums nav paredzēts vispārīgiem ieteikumiem par medicīniska stāvokļa ārstēšanu.

Ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums neaizstāj implanta karti vai lietošanas pamācību kā ierīces drošas lietošanas informācijas avots.

I. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

○ **Zīmola nosaukums: GlassBone® Granules**

Ir vēl vairāki tirdzniecības nosaukumi (zīmoli), ar kuriem tiek tirgoti GlassBone Granules (GB) ierīces: šīs ierīces ir identiskas, atšķirīgs ir tikai nosaukums.

Šie zīmoli ir: AktiBONE Granules (XAK-G), Bio Logic Glass Granules (XBG-G) un MectaGlass (XMG).

Piezīme. Lai atvieglotu lasīšanu, šajā dokumentā tiek izmantots tikai nosaukums GlassBone, bet tas attiecas uz trim zīmoliem.

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

Šis numurs tiek izmantots ierīces GlassBone Granules un tās ekvivalentu identificēšanai Eiropas tirgū.

○ **Ražotāja nosaukums un adrese**

Nosaukums: NORAKER

Adrese: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francija

Tālr.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ **Pirmās CE zīmes iegūšanas gads**

CE zīmes pirmās pievienošanas un laišanas tirgū datums no 2008. gada.

2. Ierīces apraksts

GlassBone Granules ir sintētisks, rezorbējams un bioaktīvs kaulu aizstājējs ar osteokonduktīvām īpašībām, kas paredzēts kaulu defektu aizpildīšanai skeleta sistēmā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg).

- Sastāvs: 45S5 bioaktīvās stikla granulas

45S5 bioaktīvās stikla granulas sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos (kalcijs, fosfāts, nātrijs, silīcijs). Šo jonu izdalīšanās laikā ļaus veidoties virsmas minerālu slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula sastāvam un struktūrai. Šis slānis piešķir GlassBone Granules to osteokonduktīvo īpašību: šūnas uztver granulas kā dabīgu kaulu un tāpēc piesaistās tām, lai veidotu savus kaulaudus. Šī parādība ļauj radīt spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.

Granulu rezorbcijas ātrums ir atkarīgs no pacienta vielmaiņas, kaulu atrašanās vietas un implantētā daudzuma. Kaulu defekti konsolidējas aptuveni 9–12 mēnešu laikā (sk. 1. tabulu tālāk).

Šī ierīce ir droša MR vidē un sterila.

3. Ierīces lietojums

Jūsu ķirurgs ir pārliecinājies, ka jums var droši ievietot šo ierīci un tā ir piemērota jūsu operācijai.

- Paredzētais lietojums. Kaulu defektu vai spraugu skeleta sistēmā aizpildīšana, rekonstrukcija un/vai sintēze.
- Indikācijas un mērķa populācija.

Kaulu vielas zudums vai trūkums, ja ir traumatiskas, patoloģiskas vai ķirurģiskas izcelsmes kaulu defekti, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi ortopēdijā, neiroķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un otorinolaringoloģiskajā ķirurģijā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg):

- mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēzei vai rekonstrukcijai;
- deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;
- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā;
- aizpildīšanai pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);
- aizpildīšanai pēc holesteatomas noņemšanas;
- aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ.

Piezīme. GlassBone Granules var izmantot jebkura kaula dobuma aizpildīšanai pēc ķirurģiskās procedūras bez tiešas indikācijas un pašam sava terapeitiskā vai diagnostiskā efekta.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Paredzētā vieta	Granulu izmērs		Populācija	Kalpošanas laiks
	0,5 – 1 mm	1 – 3 mm		
Mugurkauls		x	Pieaugušie un bērni	12 mēneši
Ortopēdija		x	Pieaugušie	12 mēneši
Seja un žokļi	x		Pieaugušie un bērni	12 mēneši (bērnu populācija) 9 mēneši (pieaugušo populācija)
LOR	x		Pieaugušie	10 mēneši

Tabula 1: GlassBone Granules paredzētās vietas

➤ Kontrindikācijas un ierobežojumi.

Granulas GlassBone Granules nedrīkst lietot:

- hroniskas vai akūtas infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
- pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas var tiks inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ un $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- pacientiem ar jau esošām sasilšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģiskiem kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi);
- konstrukciju, kas pakļautas lielai mehāniskai slodzei, nomaiņšanas nolūkā;
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
- nešūta meningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
- neonatoloģijā.

Līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā. Drošības nolūkos granulu GlassBone Granules implantēšana nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā. Turklāt ir jābrīdina pacienti, kuri ārstējas īpašos klīniskos apstākļos (audzējs, ķīmijterapija un radioterapija, imūndeficīts utt.).

4. Riski un brīdinājumi

Ja domājat, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar speciālistu.

Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējama nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Iespējamās komplikācijas ir vispārējas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematoma, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējošā/reziduālā slimība, otoreja, plaušu embolija, vēnu tromboze, šķidrums tecēšana no brūces, nervu paralīze vai parestēzija, mehāniska atteice, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvirzīšanās.

Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem. (Sk. 6. daļu „Citi terapeitiskie risinājumi”). Iespējamās blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām.

Ja jums rodas kāda no iepriekš uzskaitītajām komplikācijām vai kādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ķirurgu. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar granulām Glassbone Granules, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

5. Klīniskās izvērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles (PTKP) kopsavilkums

o Ierīces klīniskā vēsture

GlassBone Granules ir CE marķējums un tā tiek izmantota kopš 2008. gada. Atbilstoši ANSM MI novitātes pakāpes kartei, tā novitātes pakāpe ir 1: nav novitātes vai maznozīmīga novitāte. Citiem vārdiem sakot, Glassbone Granules ir klasificēta kā ierīce, kurai nav novitātes vai ir maznozīmīga novitāte. Ierīce bez jebkādam modifikācijām vai ar maznozīmīgām modifikācijām, salīdzinot ar tirgū jau pieejamām MI.

o Klīniskie pierādījumi CE zīmes iegūšanai

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas demonstrējums pamatojas uz klīniskajiem datiem, kas iegūti no: literatūras avotiem, pētīgus klīniskās pēckontroles un ražotāja glabātiem datiem.

o Ierīces klīniskais konteksts

Līdz šim ir pārdots vairāk nekā 60 000 Glassbone Granules vienību. 2% no implantus ieguvušajiem pacientiem piedalījās klīniskajā pētījumā, lai demonstrētu ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas prasību sasniegšanu.

5 pētījumos bija iekļauti 400 pacientu vecumā no 3 līdz 102 gadiem, aptverot visas ierīces indikācijas. Šajos pētījumos iekļauto pacientu vidējais pētīgus klīniskās pēckontroles ilgums ir 12 mēneši: šie dati saskan ar literatūras avotu datiem (visjaunākajiem). Sintēzes, rekonstrukcijas vai aizpildīšanas veiktspēja pēc 12 mēnešiem atbilst visjaunākajiem datiem. Klīniskie dati atbilst izstrādājuma ieguvumu un risku līdzsvaram saskaņā ar lietošanas indikācijām.

o Drošums

Pateicoties pētīgus uzraudzībai, NORAKER var izvērtēt ar ierīces Glassbone Granules lietošanu saistīto ieguvumu un risku attiecību, pamatojoties uz:

- klīniskajiem pētījumiem, kas izveidoti dažādām ierīces indikācijām (sk. 2. tabulu tālāk);
- slimnīcu datiem, kurus var izmantot pacientu pēckontrolei;
- saņemtajām pacientu sūdzībām;
- materiālu vigilanci (= informācijas par ar medicīnas ierīču lietošanu saistītajiem incidentiem vākšanu un analīzi. Šī procesa mērķis ir novērst, ka notiek vai atkārtojas ar medicīnas ierīci saistītie incidenti un nopietnu incidentu riski, veicot atbilstošus preventīvos un/vai koriģējošos pasākumus).

Pieejamie klīniskie dati parāda, ka paredzētā veiktspēja tiek sasniegta katrai indikācijai:

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Indikācija	Sasniegtā veiktspēja	Ieguvumi	Risks
Mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēze vai rekonstrukcija	Vismaz 92% sintēze pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas
Deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēze vai rekonstrukcija ortopēdijā	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas
Kaulu defektu aizpildīšana un rekonstrukcija audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā	100% aizpildīšana Vismaz 80% rekonstrukcija Pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas
Aizpildīšana pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās.	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas
Aizpildīšana pēc holesteatomas noņemšanas	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās.	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas
Aizpildīšana un rekonstrukcija augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ	Vairāk nekā 80% rekonstrukcija pēc 6 mēnešiem 100% rekonstrukcija pēc 10 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Glassbone G saistītās komplikācijas

2. tabula. Katrai indikācijai paredzētā veiktspēja, ieguvumi un riski atbilstoši pieejamajiem klīniskajiem datiem.

Līdz šim NORAKER veiktās pētīgus uzraudzības ietvaros netika identificētas nekādas komplikācijas. Tomēr NORAKER uzskata, ka ir iespējams alerģijas risks un seko tam īpašā ziņojumā par tendencēm.

Pētīgus uzraudzības dati (it īpaši PTKP klīniskie pētījumi) ļauj secināt, ka GlassBone Granules ieguvumi atsver risku.

6. Citi terapeitiskie risinājumi

Jūsu ķirurgs ir izvēlējies jūsu operācijai piemēroto ārstēšanu no iespējamām alternatīvām. Tas apliecināja, ka varat droši saņemt šo ierīci.

Izplatītie kaulu transplantācijas varianti ir:

- autotransplantāts: autologo kaulu (autotransplantāta), t. i. paša pacienta kaulaudu izmantošana. Tādējādi donors un saņēmējs ir viena un tā pati persona. Mūsdienās šī ārstēšana ir ārstēšanas etalons. Tomēr, lai iegūtu transplantātu, jāizveido otrā ķirurģiskā vieta kaulu iegūšanai, kas var izraisīt komplikācijas šajā donora vietā: sāpes, infekciju, lūzumu, jutības zudumu, hematomas. Šīs komplikācijas, ierobežotais daudzums un pieejamā kaulu materiāla mainīgā kvalitāte, kā arī operācijas ilguma pagarināšana ir galvenie autotransplantācijas ierobežojumi, kuru rezultātā veselības aprūpes speciālisti izmanto kaulu aizstājējus;

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

- alogēnā transplantācija: no audu bankas iegūto cilvēka izcelsmes audu izmantošana. Šo transplantātu lietošanai nepieciešama iepriekšēja atļauja;
- ksenotransplantāts: dzīvotnespējīgu dzīvnieku izcelsmes audu vai to atvasinājumu izmantošana. To izcelsme ir dažāda: koraļļi, tinteszivis, zīdītāji. Lielākā daļa dzīvnieku izcelsmes kaulu aizstājēju nāk no liellopiem;
- sintētiskie kaulu aizstājēji: sintētisko materiālu, kas nesatur bioloģiskas izcelsmes atvasinājumus vai audus un nav iegūti no šādiem avotiem, izmantošana. To sastāvi ir dažādi (kalcija fosfāts, kalcija sulfāts, bioaktīvais stikls utt.). Šie aizstājēji var būt absorbējami vai neabsorbējami.

Transplantātus lieto, ja konservatīva ārstēšana (pirmās izvēles pieejas, kad patoloģijas nav smagas) nav izdevusies un nepieciešama operācija. Šajā gadījumā tos galvenokārt izmanto kombinācijā ar citiem implantiem, piemēram, stieņiem, skrūvēm, plāksnēm un protēzēm. Tos var lietot arī atsevišķi vai nelietot vispār. To galvenās funkcijas (novērst slimības progresēšanu, mehāniskais atbalsts u. c.) ir atšķirīgas, tāpat kā kaulu transplantātu funkcijas. Tādējādi šos alternatīvos ārstēšanas veidus nevar salīdzināt ar kaulu transplantātiem. Tos uzskata par komplementāriem implantiem.

Komplementāra ir arī ārstēšana ar zālēm, ķīmijterapija, staru terapija, fizioterapija u. c., un tās nevar uzskatīt par pilnīgu alternatīvu risinājumu.

GlassBone Granules terapeitiskās alternatīvas ir autologie kauli, autotransplantāts, ksenotransplantāts un citas sintētisko aizvietotāju saimes.