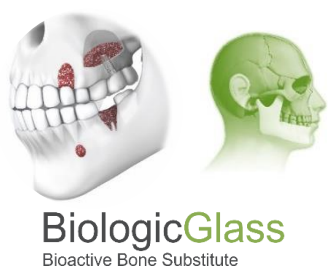


# **Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice (SSCP)**

*Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)*

*Versiunea pentru pacienți*

## **Gama de granule**



Acest document reprezintă un rezumat al siguranței și al performanțelor clinice pentru un anumit dispozitiv medical. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor.

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice nu este destinat să ofere sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale.

Vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului în cazul în care aveți întrebări cu privire la starea dvs. medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dvs.

Acest rezumat al siguranței și al performanțelor clinice nu este destinat să înlocuiască fișa implantului sau instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

## I. Identificarea dispozitivului și informații generale

### o **Denumirea mărcii: Granule GlassBone®**

Există mai multe alte denumiri comerciale (mărci) sub care este comercializat dispozitivul Granule GlassBone (GB): aceste dispozitive sunt identice, doar denumirea se schimbă.

Aceste mărci sunt: Granule AktiBONE (XAK-G), Granule Bio Logic Glass (XBG-G) și MectaGlass (XMG).

Notă: Pentru a facilita lectura, în acest document se folosește doar denumirea de marcă GlassBone, dar este vorba despre cele trei mărci comerciale.

### o **UDI-DI de bază: 0376019113DT731M2**

Acest număr este utilizat pentru a identifica dispozitivul Granule GlassBone și trimiterile sale echivalente pe piața europeană.

### o **Numele și adresa producătorului**

Numele: NORAKER

Adresa: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Franța

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

### o **Anul de obținere a primului marcaj CE**

Prima aplicare a marcajului CE și introducerea pe piață datează din 2008.

## 2. Descrierea dispozitivului

Granulele GlassBone sunt un substitut osos sintetic, resorbabil și bioactiv, cu proprietăți de osteoconducție pentru umplerea defectelor osoase din sistemul scheletic la populația adultă și pediatrică (peste 10 kg).

- Compoziție: granule de sticlă bioactivă 45S5

Granulele de sticlă bioactivă 45S5 sunt compuse numai din elemente prezente în mod natural în țesutul osos (calciu, fosfat, sodiu, silicon). Pe parcursul resorbției sticlei, eliberarea acestor ioni permite formarea unui strat mineral de suprafață, a cărui compoziție și structură sunt similare cu cele din os. Acest strat oferă Granulelor GlassBone o proprietate de osteoconducție: celulele consideră granulele ca fiind os natural și, prin urmare, se pot atașa la acesta pentru a produce propriul țesut osos. Acest fenomen face posibilă crearea unei legături puternice între granule și țesuturile vii.

Rata de resorbție a granulelor variază în funcție de metabolismul pacientului, de locul în care se află osul și de volumul implantat. Defectele osoase sunt consolidate în aproximativ 9 - 12 luni (consultați tabelul 1 de mai jos).

Acest dispozitiv este sigur și steril pentru RM.

## 3. Utilizarea dispozitivului

**Medicul dvs. chirurg s-a asigurat că puteți beneficia în siguranță de acest dispozitiv și că acesta este adecvat pentru intervenția dvs. chirurgicală.**

- Destinația de utilizare: Umplerea, reconstrucția și / sau fuziunea defectelor osoase sau a golurilor din sistemul scheletic.
- Indicații și populație țintă:

Pierderea de substanță osoasă pentru defecte osoase de origine traumatică, patologică sau chirurgicală când soluțiile autologe nu sunt aplicabile sau suficiente în ortopedie, neurochirurgie, intervenții chirurgicale cranio-maxilofaciale sau de otorinolaringologie la populația adultă și pediatrică (peste 10 kg):

- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a bolilor degenerative la coloana vertebrală
- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a patologiilor osoase degenerative în ortopedie
- Umplerea și reconstrucția defectelor osoase din cauza rezecției tumorilor, a chisturilor sau a infecțiilor și în cazul revizuirii protetice
- Umplerea după defectul osos chirurgical (situsurile donatorilor după îndepărtarea grefei, ...)
- Umplerea după îndepărtarea colesteatomului
- Umplerea și reconstrucția cauzate de patologii maxilare și periodontice.

*Notă: Granulele GlassBone pot fi utilizate pentru umplerea oricărei cavități osoase după o procedură chirurgicală fără indicație directă și fără a avea o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă în sine.*

# REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI AL PERFORMANȚELOR CLINICE (SSCP)

Versiunea pentru pacienți

Destinație	Dimensiunea granulelor		Populație	Durata de viață
	0,5 – 1 mm	1 - 3 mm		
Coloana vertebrală		x	Adulți și copii	12 luni
Ortopedică		x	Adulți	12 luni
CMF	x		Adulți și copii	12 luni (populația pediatrică) 9 luni (populația adultă)
ORL	x		Adulți	10 luni

**Tabelul 1: Destinațiile Granulelor GlassBone**

## ➤ Contraindicații și limitări:

Granulele GlassBone nu trebuie utilizate:

- În cazul infecțiilor cronice sau acute netratate cu terapia corespunzătoare.
- La pacienții care au suferit traumatisme severe cu plăgi externe deschise în apropierea defectului, care s-ar putea infecta.
- La pacienții cu o alergie cunoscută la sticla bioactivă sau componente ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  și  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ),
- La pacienții cu afecțiuni sau boli preexistente care pot interfera cu buna cicatrizare a țesuturilor
- În osul iradiat (conform criteriilor radiologice care indică osteonecroză).
- Pentru înlocuirea structurilor supuse solicitărilor mecanice ridicate.
- În timpul infecțiilor renale și hepatice severe.
- Împreună cu un tratament despre care se cunoaște că afectează scheletul.
- În cazul rupturii meningeale nesuturate în chirurgia cranio-spinală.
- În serviciul neonatologic.

Până în prezent, nu am desfășurat niciun studiu la femeile însărcinate sau date referitoare la utilizare în timpul alăptării. Ca măsură de siguranță, implantarea Granulelor GlassBone nu este recomandată în perioadele de sarcină și de lactație. În plus, este necesar un avertisment pentru pacienții tratați în situații clinice speciale (tumoră, chimioterapie continuă și terapie cu radiații, imunodeficiență...).

## 4. Riscuri și avertismente

**Contactați medicul sau un profesionist din domeniul sănătății în cazul în care considerați că prezentați efecte adverse legate de dispozitiv, de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este destinat înlocuirii unei consultații cu un profesionist.**

Până în prezent, nu au fost asociat niciun fel de efect advers direct cu dispozitivul. Cu toate acestea, poate fi posibilă apariția unei alergii necunoscute la una dintre componentele produsului. Complicațiile posibile

reprezintă complicațiile generale cauzate de intervenția chirurgicală sau de anestezie: Simptome postchirurgicale (durere, roșeață, inflamație, edem, hematoame, serom, umflături, sângerări, ...), infecție postoperatorie, boală recurentă/reziduală, otoree, embolie pulmonară, tromboză venoasă, plăgi supurate, paralizie nervoasă sau parestezie, insuficiență mecanică, întârziere în consolidarea, pierderea reducerii fracturilor, insuficiență a fuziunii, fractură, pierderea grefei osoase, protuberanța grefei.

Aceste complicații sunt identice cu cele care pot apărea în cazul grefării osoase autologe, consultați partea 6. Alte soluții terapeutice). Evenimentul advers posibil nu este mai sever decât cele care se așteaptă de la produse similare dacă instrucțiunile sunt urmate în mod corect de către un medic chirurg calificat, familiarizat cu tehnicile de grefare osoasă.

Dacă experimentați oricare dintre complicațiile enumerate mai sus sau orice alte efecte adverse, contactați medicul chirurg cât mai curând posibil. Orice incident grav care poate apărea în legătură cu Granulele Glassbone trebuie adus la cunoștința NORAKER și a autorității competente din Statul membru în care este stabilit pacientul sau medicul chirurg.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice postcomercializare (PMCF)

### o Contextul clinic al dispozitivului

Granulele GlassBone au primit marcajul CE și sunt utilizate din 2008. Conform hărții gradului de nouitate pentru un DM al ANSM, gradul de nouitate al acestuia este de 1: lipsă nouitate sau nouitate minoră. Cu alte cuvinte, Granulele Glassbone sunt clasificate ca un dispozitiv a cărui nouitate este inexistentă sau minoră. Dispozitivul nu prezintă modificări sau prezintă modificări neglijabile în comparație cu un DM similar deja existent pe piață.

### o Dovezile clinice pentru marcajul CE

Demonstrarea siguranței și a performanței dispozitivului are la bază date clinice provenite din: literatura de specialitate, monitorizarea clinică după introducerea pe piață și datele deținute de producător.

### o Contextul clinic al dispozitivului

Până în prezent, au fost vândute peste 60.000 de unități de Granule Glassbone. 2 % dintre pacienții implantați au fost incluși într-un studiu clinic pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor de siguranță și de performanță ale dispozitivului.

400 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 3 și 102 ani au fost incluși în 5 studii, acoperind toate indicațiile dispozitivului. Monitorizarea postoperatorie medie a pacienților incluși în aceste studii este de 12 luni: aceste date sunt în concordanță cu literatura de specialitate (stadiul tehnicii). Rezultatele performanțelor de fuziune, reconstrucție sau umplere la 12 luni sunt în conformitate cu stadiul tehnicii. Aceste date clinice confirmă raportul beneficiu/risc al produsului utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare.

### o Siguranță

Datorită supravegherii după introducerea pe piață, NORAKER poate evalua raportul beneficiu/risc asociat cu utilizarea dispozitivului Granule Glassbone pe baza următoarelor aspecte:

- Studii clinice stabilite pentru diferitele indicații ale dispozitivului (consultați tabelul 2 de mai jos)
- Evidențele din spitale, care permit monitorizarea pacienților
- Reclamațiile primite de la clienți
- Materiovigilența (= procesul de colectare și de analiză a informațiilor privind incidentele legate de utilizarea dispozitivelor medicale. Obiectivul acestui proces este de a preveni (re)apariția incidentelor și

# REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI AL PERFORMANȚELOR CLINICE (SSCP)

## Versiunea pentru pacienți

a riscurilor de incidente grave care implică un dispozitiv medical, prin luarea de măsuri preventive și/sau corective corespunzătoare).

Datele clinice disponibile arată obținerea performanțelor declarate pentru fiecare indicație:

Indicație	Performanța obținută	Beneficii	Risc
Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a bolilor degenerative la coloana vertebrală	92% fuziune minimă la 12 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului. Fără prelevare osoasă	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G
Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a patologiilor osoase degenerative în ortopedie	100% umplere la 12 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului. Fără prelevare osoasă	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G
Umplerea și reconstrucția defectelor osoase din cauza rezecției tumorilor, a chisturilor sau a infecțiilor și în cazul revizuirii protetice	100% umplere 80% reconstrucție minimă La 12 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului. Fără prelevare osoasă	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G
Umplerea după defectul osos chirurgical (situsurile donatorilor după îndepărtarea grefei, ...)	100% umplere la 12 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului.	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G
Umplerea după îndepărtarea colesteatomului	100% umplere la 12 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului.	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G
Umplerea și reconstrucția cauzate de patologiile maxilare și periodontice	Reconstrucție de peste 80% la 6 luni 100% reconstrucție la 10 luni	Îmbunătățirea calității vieții pacientului. Fără prelevare osoasă	Nu s-au identificat complicații legate de Glassbone G

**Tabelul 2: Performanțe, beneficii și riscuri revendicate pentru fiecare indicație în funcție de datele clinice disponibile.**

Până în prezent, nu a fost identificată nicio complicație în cadrul supravegherii postcomercializare implementate de NORAKER. NORAKER consideră totuși că ar putea apărea un risc de alergie și îl urmărește într-un raport specific de tendință.

Datele de supraveghere postcomercializare (în special studiile clinice PMCF) permit să se concluzioneze că beneficiile Granulelor GlassBone sunt mai mari decât riscurile.

## 6. Alte soluții terapeutice

**Medicul dvs. chirurg a selectat tratamentul potrivit pentru intervenția chirurgicală dintre alternativele posibile. Acesta s-a asigurat că puteți beneficia de acest dispozitiv în condiții de siguranță.**

Printre opțiunile comune pentru efectuarea unei grefe osoase se numără:

- autogrefa: utilizarea osului autolog (autogrefa), respectiv, a țesutului osos de la pacientul însuși. Astfel, donatorul și primitorul sunt una și aceeași persoană. Astăzi, acesta rămâne tratamentul de referință.

## REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI AL PERFORMANȚELOR CLINICE (SSCP)

### Versiunea pentru pacienți

Cu toate acestea, recoltarea transplantului necesită crearea unui al doilea situs chirurgical pentru recoltare osoasă și poate duce la complicații la nivelul acestui situs donator: durere, infecție, fractură, pierdere de sensibilitate, hematoame. Aceste complicații, cantitatea limitată și calitatea variabilă a materialului osos disponibil, precum și prelungirea duratei intervenției chirurgicale reprezintă principalele limitări ale autogrefei, determinându-i pe profesioniștii din domeniul sănătății să utilizeze substitute osoase.

- transplantul alogen: utilizarea țesuturilor de origine umană, distribuite de băncile de țesuturi. Aceste transplanturi fac obiectul unei autorizații prealabile.
- xenogrefa: utilizarea unor țesuturi neviabile sau a unor derivate de origine animală. Acestea sunt de diverse origini: coral, sepie, mamifere. Majoritatea substitutilor osoase de origine animală provin de la bovine.
- substitute osoase sintetice: utilizarea de materiale sintetice, care nu conțin niciun derivat sau țesut de origine biologică și nu sunt derivate din astfel de surse. Compozițiile acestora sunt diverse (fosfat de calciu, sulfat de calciu, sticle bioactive...). Aceste substitute pot fi absorbabile sau neabsorbabile.

Grefele sunt utilizate atunci când tratamentele conservatoare (abordări de primă linie atunci când patologiiile nu sunt severe) au eșuat și când este necesară intervenția chirurgicală. În acest caz, acestea sunt utilizate în principal în combinație cu alte implanturi, precum tije, șuruburi, plăci și proteze. Acestea pot fi utilizate și singure sau pot să nu fie utilizate deloc. Principalele lor funcții (prevenirea progresiei bolii, suportul mecanic etc.) sunt diferite de funcțiile grefelor osoase. Astfel, aceste tratamente alternative nu pot fi comparate cu grefele osoase. Acestea sunt considerate implanturi complementare

În mod similar, tratamentele medicamentoase, chimioterapia, radioterapia, fizioterapia... sunt complementare și un pot fi considerate o soluție alternativă totală.

Alternativele terapeutice la Granulele GlassBone sunt osul autolog, alogrefa, xenogrefa și alte familii de substitute sintetice.