

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

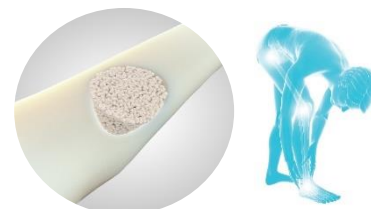
Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Pacienta versija

Injectable Putty injicējamās pastas sortiments



BiologicGlass
Bioactive Bone Substitute



AktiBone[®]
Bioactive Bone Substitute



GlassBone[®]
Bioactive Bone Substitute

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® Injectable Putty.

Ir vēl vairāki tirdzniecības nosaukumi (zīmoli), ar kuriem tiek tirgota ierīce GlassBone Injectable Putty (GB-IP) injicējamā pasta: šīs ierīces ir identiskas, atšķirīgs ir tikai nosaukums.

Šie zīmoli ir: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP), BiologicGlass Injectable Putty (XBG-IP) un MectaGlass Injectable Putty (XMG-IP).

○ Pamata UDI-DI: 0376019113DT735MA

Šis numurs tiek izmantots ierīces GlassBone Injectable Putty injicējamā pasta un tās ekvivalentu identificēšanai Eiropas tirgū.

○ Ražotāja nosaukums un adrese

Nosaukums: NORAKER

Adrese: 60 Avenue Rockefeller 69008 LIONA – 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 2017. gada.

2. Ierīces apraksts

GlassBone Injectable Putty injicējamā pasta ir sintētiska, bioaktīva un absorbējama ierīce kaulu defektu aizpildīšanai pieaugušajiem un bērniem.

- **Sastāvs:** 45S5 bioaktīvās stikla granulas, polietilēnglikols un glicerīns.

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 Injectable Putty injicējamai pastai tās osteokonduktīvo īpašību: šūnas uzskata granulas par dabīgiem kauliem un tāpēc piesaistās tām, lai veidotu savus kaulaudus. Šī parādība ļauj radīt spēcīgu ķīmisko saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.

In *vitro* šūnu kultūras testi liecina arī, ka atbrīvotiem joniem ir stimulējošs efekts uz to šūnu proliferāciju, diferenciaciju un aktivitāti, kas ir atbildīgas par kaulaudu veidošanos.

Granulu rezorbcijas ātrums ir atkarīgs no pacienta vielmaiņas, kaulu atrašanās vietas un implantētā daudzuma. Kaulu defekti konsolidējas aptuveni 12 mēnešu laikā.

Šī ierīce ir droša MR vidē.

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 aizpildīšanā, sintēzē un/vai rekonstrukcijā, ortopēdiskajā ķirurģijā, mugurkaula ķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un LOR ķirurģijā.
- **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 bērnu un pieaugušo populācijā:
 - mugurkaula deformācija un deģeneratīvo slimību sintēze vai rekonstrukcija;
 - deformācija un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēze vai rekonstrukcija ortopēdijā;
 - kaulu defektu aizpildīšana un rekonstrukcija audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā;
 - aizpildīšana pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas, trepanācijas utt.);
 - aizpildīšana pēc holestatomas noņemšanas;
 - aizpildīšana un rekonstrukcija augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ (tikai pieaugušajiem).

- **Kontrindikācijas un ierobežojumi.**

GlassBone Injectable Putty injicējamo pastu 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 tikt 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 saslimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai (piemēram, pacientiem, kas tiek ārstēti ar bifosfonātiem);

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

- pacientiem, kuriem ir veikta vai tiks veikta ķīmijterapija vai radioterapija implantācijas vietā vai tās tuvumā;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģiskiem kritērijiem norāda uz osteonekrozi);
- lai nomainītu konstrukcijas, kuras pakļautas lielai mehāniskai slodzei;
- 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 GlassBone Injectable Putty injicējamās pastas implantācija nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

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 nevēlamām blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr var rasties nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Atkarībā no pacienta vielmaiņas var rasties arī aizkavēta savienošanās vai neveiksmīga sintēze.

Iespējamās komplikācijas ir vispārējas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematomas, seroma, pietūkums utt.), pēcoperācijas infekcija, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums un transplantāta izvirzīšanās.

Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem (sk. 6. daļu. Citi terapeitiskie risinājumi). Ja jums rodas kādas iepriekš uzskaitītās komplikācijas vai kādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ķirurgu.

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

○ Ierīces klīniskā vēsture

GlassBone Injectable Putty injicējamai pastai ir CE marķējums un tā tiek izmantota kopš 2017. gada jūnija.

Atbilstoši ANSM MI novitātes pakāpes kartei, to novitātes pakāpe ir 1: nav novitātes vai maznozīmīga novitāte. Citiem vārdiem, GlassBone Injectable Putty injicējamā pasta ir klasificēta kā ierīce, kurai nav novitātes vai ir maznozīmīga novitāte. Ierīce ir bez jebkādam modifikācijām vai ar maznozīmīgām modifikācijām, salīdzinot ar tirgū jau pieejamām MI.

○ Klīniskie pierādījumi CE zīmes iegūšanai

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

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 tika pārdots vairāk nekā 80 998 GlassBone Injectable Putty injicējamās pastas vienību (dati līdz 30/06/24). 2% no implantus ieguvušajiem pacientiem piedalījās klīniskajā pētījumā, lai demonstrētu ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas prasību sasniegšanu.

Pētījumos bija iekļauti 1268 pacienti vecumā no 7 līdz 80 gadiem, pārbaudot 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 Injectable Putty injicējamās pastas lietošanu saistīto ieguvumu un risku attiecību, pamatojoties uz:

- klīniskajiem pētījumiem, kas izveidoti dažādām ierīces indikācijām (sk. 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 nepieļaut, lai notiek vai atkārtos ar medicīnas ierīci saistīti incidenti, kā arī nepieļaut nopietnu incidentu riskus, veicot atbilstošus preventīvos un/vai koriģējošos pasākumus).

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

Indikācija	Sasniegtā veiktspēja	Ieguvumi	Risks
Mugurkaula deformācija un deģeneratīvo slimību sintēze vai rekonstrukcija	Vismaz 92% sintēze pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas
Deformācija un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēze vai rekonstrukcija ortopēdijā	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas
Kaulu defektu aizpildīšana un rekonstrukcija audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā	100% aizpildīšana Vismaz 88% rekonstrukcija Pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas
Aizpildīšana pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas, trepanācijas utt.)	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās.	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas
Aizpildīšana pēc holesteatomas noņemšanas	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Indikācija	Sasniegtā veiktspēja	Ieguvumi	Risks
Aizpildīšana un rekonstrukcija augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ	Vairāk nekā 90% rekonstrukcija pēc 6 mēnešiem 100% rekonstrukcija pēc 10 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar Injectable Putty injicējamo pastu saistītas komplikācijas

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 Injectable Putty injicējamās pastas ieguvumi atsvēr risku.

6. Citi terapeitiskie risinājumi

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

Izplatītākie kaulu transplantācijas varianti ir:

- autotransplantāts: autologo kaulu (autotransplantāta), t. i., paša pacienta kaulaudu izmantošana. Tātad donors un saņēmējs ir viena un tā pati persona. Šodien 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;
- alogēnā transplantācija: no audu bankas iegūto cilvēka izcelsmes audu izmantošana. Šo transplantātu lietošanai nepieciešama iepriekšēja atļauja;
- ksenotransplantāts: dzīvotnespējīgu audu dzīvnieku izcelsmes atvasinājumu izmantošana. Tie ir dažādas izcelsmes: koraļļi, tinteszivis, zīdītāji. Lielākā daļa dzīvnieku izcelsmes kaulu aizstājēju nāk no liellopiem;
- sintētiskie kaulu aizvietotāji: sintētisko materiālu izmantošana, kas nesatur bioloģiskas izcelsmes atvasinājumus vai audus un nav iegūti no šādiem avotiem. Viņu sastāvi ir dažādi (kalcijs fosfāts, kalcijs sulfāts, bioaktīvais stikls utt.). Šie aizstājēji var būt absorbējami vai neabsorbējami.

Transplantātus lieto, ja konservatīva ārstēšana (pirmās līnijas 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. Tās 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 Injectable Putty injicējamās pastas terapeitiskās alternatīvas ir autologie kauli, allotransplantāts, ksenotransplantāts un citas sintētisko aizvietotāju saimes.

7. Ierīces attēli



Kartona kastes, kas satur maisījumus un šļirci, attēls (nemarkētā puse)



Mazo un vidējo šļirci, kas satur pastu, attēls



Brošūrā attēlotās šļirces attēls



Maisiņu attēls (sterila barjera ir tikai ārējais maisiņš)

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija



Kartona kastes, kas satur maisījumus un šļirci, attēls (marķētā puse)