

***Резюме за безопасност и клинично  
действие (SSCP)***

*Patients version*

**Обхват на Granules Dental**

# РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Patients version

Този документ представлява резюме относно безопасността и клиничното действие за дадено медицинско изделие. Информацията, представена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие няма за цел да дава общи съвети относно лечението на дадено медицинско състояние.

Свържете се с вашия лекар или фармацевт, в случай че имате въпроси относно медицинското ви състояние или относно използването на изделието във вашата ситуация.

Това резюме относно безопасността и клиничното действие няма за цел да замести имплантна карта или Инструкциите за употреба, за да предостави информация относно безопасното използване на изделието.

## I. Идентификация на изделието и обща информация

---

### 1. Търговско наименование: **GlassBone® Granules Dental**

Съществуват няколко други търговски наименования (марки), под които изделието GlassBone Granules Dental (GBD-G) се предлага на пазара: тези изделия са идентични, променя се само името.

Тези марки са: Activooss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

### 2. Базов UDI-DI: **0376019113DT739MJ**

Този номер се използва за идентифициране на изделието GlassBone Granules Dental и неговите еквивалентни референтни продукти на европейския пазар.

### 3. Име и адрес на производителя

Име: NORAKER

Адрес: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Франция

Тел.: +33 4 78 93 30 92

[www.noraker.com](http://www.noraker.com)

### 4. Година на придобиване на първата CE маркировка

Първото поставяне на CE маркировката и пускането на пазара датира от 2008 г. (GlassBone Granules, което включва дентални показания).

## 2. Описание на изделието

GlassBone Granules Dental е синтетичен и биосъвместим костен заместител (биоактивно стъкло 45S5), който е предназначен за запълване или реконструкция на костни дефекти или за запазване на костта в денталната и лицево-челюстната хирургия.

- Състав: гранули от биоактивно стъкло 45S5

Гранулите от биоактивно стъкло 45S5 се състоят само от естествено присъстващи в костната тъкан елементи (калций, фосфат, натрий, силиций). По време на цялата резорбция на стъклото освобождаването на тези йони ще позволи образуването на повърхностен минерален слой, чийто състав и структура са подобни на тези на костта. Този слой осигурява на GlassBone Granules Dental свойство на костна проводимост: клетките възприемат гранулите като естествена кост и следователно могат да се прикрепят към нея, за да произведат собствена костна тъкан. Това явление прави възможно създаването на силна връзка между гранулите и живите тъкани.

Скоростта на резорбция на гранулите варира в зависимост от метаболизма на пациента, мястото на костта и имплантирания обем. Костните дефекти се консолидират за около 6 месеца.

Експлоатационният срок на изделието (продължителността, през която то гарантира характеристиките си) е 6 месеца.

Това изделие е безопасно за работа в магнитнорезонансна среда и е стерилно.

## 3. Употреба на изделието

**Вашият хирург се е уверил, че можете безопасно да получите това изделие и че то е подходящо за вашата операция.**

- Предвидена употреба: Запълване или реконструкция на костни дефекти или запазване на костта в денталната и лицево-челюстната хирургия

- Показания и целева популация:

Загуба или липса на костно вещество при костни дефекти от хирургически, травматичен или патологичен произход, когато автоложните решения не са приложими или достатъчни при дентална хирургия на възрастна популация:

- Синусово повдигане и запълване преди имплантиране
- Запълване и реконструкция на пародонтални дефекти
- Места за екстракция, (запазване на алвеоларния ръб, подготовка за имплантиране, реконструкция или аугментация)
- Запълване на кухини на кисти

- Противопоказания и ограничения:

GlassBone Granules Dental не трябва да се използва:

- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.

## РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

### Patients version

- При пациенти с тежка травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  и  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ).
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зарастване на тъканите.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза) и при специални клинични ситуации (тумор, провеждана химиотерапия и лъчетерапия, имунодефицит ...).
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност, имплантирането на GlassBone Granules Dental не се препоръчва в периодите на бременност и кърмене.

## 4. Рискове и предупреждения

**Свържете се с вашия лекар или медицински специалист, ако смятате, че имате някакви нежелани реакции, свързани с изделието, употребата му или ако сте загрижени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с професионалист.**

Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта.

Възможните усложнения са общите усложнения при хирургическа операция или анестезия, те не са по-тежки от тези, които се очакват от подобни продукти: следоперативни симптоми (болка, дискомфорт, абсцес, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, подуване, кървене, ...), следоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, дехисценция на раната, изтичане от раната, забавяне на консолидацията, загуба на костна присадка, експонация на мембраната (ако е приложимо), протуберанс на присадката, чувствителност на зъб, гингивална рецесия, слягане на ламбото, образуване на абсцес, резорбция или анкилоза на третирания корен и др. Нежеланите събития са по-малко от 5% през първите 6 месеца (в литературата са открити 4,6%).

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложно костно присаждане (вж. част 6. Други терапевтични решения). Възможните нежелани ефекти не са по-тежки от тези, които се очакват от подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, който е запознат с техниките за присаждане на кост.

Ако получите някое от изброените по-горе усложнения или други нежелани реакции, свържете се с вашия хирург възможно най-скоро. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с Glassbone Granules Dental, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

Препоръки за проследяване:

- Пациентите, реципиенти на това изделие, трябва да бъдат информирани от техния хирург за потенциалните рискове и неблагоприятни ефекти, свързани с костното заместване, и да се съгласят с предложената процедура.
- Пациентите, реципиенти на това изделие, следва да бъдат уведомени от хирурга, че успехът на костното заместване зависи от тяхното поведение и доброто спазване на инструкциите за следоперативна хигиена.

## РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Patients version

- Необходима е консултация за следоперативно проследяване, за да се оцени заздравяването и да се гарантира, че всичко върви по план. Проследяването се обяснява от хирурга с поне едно посещение през първите 6 месеца.
- Пациентите, реципиенти на това изделие, трябва да докладват на хирурга си всяко събитие, което може да попречи на правилното интегриране на костния заместител, и да се подлагат на следоперативни контролни прегледи.
- След операцията медицинският екип попълва имплантен картон заедно с неговите приложения и го предоставя на пациента. Пациентът трябва да запази този картон за целия си живот. Освен това се препоръчва да го сканира, когато се прибере у дома.

## 5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

### 1. Клинична история на изделието

GlassBone Granules Dental е със CE маркировка и се използва от 2008 г.

Според класификацията на степента на новост на Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) за медицински изделия, неговата степен на новост е 1: липса или незначителна новост. С други думи, Glassbone Granules Dental се класифицира като изделие, чиято новост не съществува или е незначителна. Изделието е без модификация или с незначителна такава в сравнение с подобно медицинско изделие, което вече е на пазара.

### 2. Клинични доказателства за CE маркировка

Демонстрацията на безопасността и ефективността на изделието се основава на клинични данни от: литература, клинично проследяване след пускане на пазара и данни, притежавани от производителя.

### 3. Клиничен контекст на изделието

Към момента са продадени повече от 67 941 единици Glassbone Granules<sup>1</sup> (като 28 248 единици са конкретно за Activioss). 1,4% от имплантираните пациенти бяха включени в клинично проучване, което да демонстрира постигането на изискванията за безопасност и ефективност на изделието в денталната хирургия.

376 пациенти бяха включени в 7 проучвания, обхващащи всички показания на изделието. Средното следоперативно проследяване на пациентите, включени в тези проучвания, е 12 месеца: тези данни са

---

<sup>1</sup> 63 896 продадени единици от пускането на пазара до 25.7.2023 г.

# РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

## Patients version

в съответствие с литературата (актуални данни). Резултатите за ефективност на реконструкцията или запълването след 6 месеца са в съответствие с актуалните данни. Тези клинични данни потвърждават съотношението полза/риск на продукта, използван в съответствие с показанията за употреба.

### 4. Безопасност

Благодарение на наблюдението след пускане на пазара NORAKER може да оцени съотношението полза/риск, свързано с използването на изделието Glassbone Granules Dental, въз основа на:

- Клинични проучвания, пригодени за различните показания на изделието (вж. таблицата по-долу)
- Болнични досиета, позволяващи проследяване на пациентите
- Постъпили оплаквания от клиенти
- Безопасност на медицинските изделия (= процес на събиране и анализиране на информация за инциденти, свързани с употребата на медицински изделия. Целта на този процес е да се предотврати (повторното) възникване на инциденти и рискове от сериозни инциденти, включващи медицинско изделие, чрез предприемане на подходящи превантивни и/или коригиращи мерки).

Наличните клинични данни показват постигането на заявената ефективност за всяко показание:

Показание	Постигната ефективност	Ползи	Риск
Синузово повдигане и запълване	9,0 ± 3,4 mm [мин. 2 – макс. 17,5] е средното увеличение на височината на дъното на синуса. 99% успех на имплантите (остеоинтеграция на импланта) на 6 месеца.	Без взимане на кост. 99% успех на имплантите на 6 месеца	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone Granules Dental
Пародонтален джоб	Пародонталните джобове, третиран с Activioss Granules, достигат непатологичен вид при 100% от пациентите на 12 месеца	Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone Granules Dental
Екстракция и поставяне на импланти	100% успех на имплантите (остеоинтеграция на импланта) на 6 месеца	Без взимане на кост. 100% успех на имплантите на 6 месеца	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone Granules Dental
Кистозни лезии	100% запълване	Не е идентифицирано остатъчно заболяване	Не са установени усложнения, свързани с Glassbone Granules Dental

Към днешна дата всяко усложнение е идентифицирано в рамките на наблюдение след пускане на пазара, осъществено от NORAKER. Независимо от това NORAKER счита, че може да възникне риск от алергия и го проследява в специфичен доклад за тенденция.

Данните от наблюдението след пускане на пазара (по-специално клиничните проучвания след пускане на пазара) позволяват да се заключи, че ползите от GlassBone Granules Dental надвишават риска.

### 6. Други терапевтични решения

**Вашият хирург е избрал правилното лечение за вашата операция от възможни алтернативи. Той гарантира, че можете безопасно да получите това изделие.**

Обичайните опции за извършване на костна присадка включват:

- Автографт: използване на автоложна кост (автографт), т.е. костна тъкан от самия пациент. Така донорът и реципиентът са едно и също лице. В наши дни това лечение остава референтното лечение. Взимането на трансплантант обаче изисква създаването на второ хирургично място за взимане на кост и може да доведе до усложнения на донорското място: болка, инфекция, фрактура, загуба на чувствителност, хематоми. Тези усложнения, ограниченото количество и променливото качество на наличния костен материал, както и удължаването на продължителността на операцията са основните ограничения на автоложната присадка, което кара медицинските специалисти да използват костни заместители.
- Алогенна трансплантация: използване на тъкани от човешки произход, разпределяни от тъканни банки. Тези трансплантации са предмет на предварително разрешение.
- Ксенографт: употребата на нежизнеспособни тъкани или деривати от животински произход. Те са от различен произход: корали, сепия, бозайници. Повечето костни заместители от животински произход произхождат от говеда.
- Синтетични костни заместители: употреба на синтетични материали, които не съдържат никакви деривати или тъкани от биологичен произход и не са получени от такива източници. Съставът им е **разнообразен (калциев фосфат, калциев сулфат, биоактивни стъкла...)**. Тези заместители могат да бъдат резорбируеми или нерезорбируеми.

Присадките се използват, когато консервативното лечение (подходи от първа линия, когато патологиите не са тежки) е неуспешно и когато се налага операция. В този случай те се използват основно в комбинация с други импланти, като пръти, винтове, пластини и протези. Те също така могат да се използват самостоятелно или изобщо да не се използват. Техните основни функции (предотвратяване на прогресирането на заболяването, механична опора и т.н.) са различни от функциите на костните присадки. Следователно тези алтернативни лечения не могат да се сравняват с костни присадки. Те се считат за допълнителни импланти.

По подобен начин лекарственото лечение, химиотерапията, лъчетерапията, физиотерапията... са допълнителни и не могат да се разглеждат като пълно алтернативно решение.

Терапевтичните алтернативи на Glassbone Granules Dental са автоложна кост, алогографт, ксенографт и други семейства синтетични заместители.