

***Sažetak sigurnosti i kliničke
učinkovitosti***

Verzija za pacijente

Asortiman Granules Dental

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

Ovaj je dokument sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti navedenog medicinskog proizvoda. Informacije u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima.

Sažetak sigurnosne 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 u svojoj situaciji.

Ovaj sažetak sigurnosne 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

I. Naziv proizvoda: **GlassBone® Granules Dental**

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

Ti nazivi su: Activioss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

2. Osnovni UDI-DI: **0376019113DT739MJ**

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

3. Naziv i adresa proizvođača

Naziv: NORAKER

Adresa: 60, Avenue Rockefeller, 69008 LYON, FRANCUSKA

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Godina dobivanja prve CE oznake

Proizvod je dobio CE oznaku i stavljen je na tržište prvi put 2008. (GlassBone Granules, to obuhvaća stomatološke indikacije).

2. Opis proizvoda

GlassBone Granules Dental je sintetički, resorptivni, biokompatibilni i bioaktivni koštani nadomjestak (bioaktivno staklo 45S5) namijenjen za ispunjavanje ili rekonstrukciju koštanih defekata ili očuvanje kostiju u kirurgiji zubnog i maksilofacijalnog sustava.

- Sastav: granule od bioaktivnog stakla 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 Dental 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 bolesnika, položaju kosti i volumenu koji je ugrađen. Koštani defekti konsolidiraju se za oko 6 mjeseci.

Životni vijek proizvoda (razdoblje tijekom kojeg su osigurane performanse) je 6 mjeseci.

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 ili rekonstrukcija koštanih defekata ili očuvanje kosti u kirurgiji zubnog i maksilofacijalnog sustava.
- Indikacije i ciljana populacija:

gubitak ili nedostatak koštanog tkiva zbog koštanih defekata kirurškog, traumatskog ili patološkog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod stomatoloških kirurških zahvata u odraslih bolesnika:

- podizanje sinusa i ispunjavanje prije implantacije
- ispunjavanje i rekonstrukcija parodontalnih defekata
- mjesta ekstrakcije, (očuvanje alveolarnog grebena, priprema implantata, rekonstrukcija ili povećanje)
- ispunjavanje šupljina ciste.

- Kontraindikacije i ograničenja

Granule GlassBone Granules Dental ne bi se smjele upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena,
- u bolesnika s teškim ozljedama s otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta koje bi se mogle inficirati,
- u bolesnika koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- u bolesnika s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti dobro zacjeljivanje tkiva,

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

- kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu) te u posebnim kliničkim situacijama (tumor, tijekom kemoterapije i terapije zračenjem, imunodeficijencija...).
- kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre,
- zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o upotrebi tijekom dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja granula GlassBone Granules Dental tijekom trudnoće i dojenja.

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 komplikacije su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom, nisu teže od onih koje se očekuju od sličnih proizvoda: postoperativni simptomi (bol, nelagoda, apsces, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, otok, krvarenje...), postoperativna infekcija, recidiv /rezidualna bolest, dehiscencija rane, curenje rane, kašnjenje u konsolidaciji, gubitak koštanog transplantata, izloženost membrane (ako je primjenjivo), protruzija presatka, osjetljivost zuba, gingivna recesija, slijeganje režnja, stvaranje apscesa, resorpcija ili ankiloza liječenog korijena itd. Štetni događaji su manje od 5 % tijekom prvih 6 mjeseci (4,6 % je pronađeno u literaturi).

Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti (pogledajte 6. poglavlje 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 Granules Dental mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se bolesnik ili kirurg nalaze.

Preporuke za praćenje:

- Kirurg mora obavijestiti bolesnike primatelje ovog proizvoda o potencijalnim rizicima i štetnim učincima koštanog nadomjeska te se bolesnik mora složiti s predloženim postupkom.
- Kirurg treba obavijestiti bolesnike primatelje proizvod da uspjeh koštanog nadomjeska ovisi o njihovom ponašanju i dobrom pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.
- Potrebne su naknadne postoperativne konzultacije kako bi se procijenilo zacjeljivanje i osiguralo da sve ide prema planu. Kirurg objašnjava naknadno praćenje uz najmanje jedan posjet tijekom prvih 6 mjeseci.
- Bolesnik primatelj ovog proizvoda mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju koštanog nadomjeska te mora ići na postoperativne preglede.
- Nakon zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskaznicu implantata i zajedno s fasciklom je daje bolesniku. Bolesnik je mora čuvati do kraja života. Preporučuje se i da se iskaznica skenira nakon povratka kući.

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

1. Klinička pozadina proizvoda

GlassBone Granules Dental ima oznaku CE i upotrebljava se od lipnja 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 Dental razvrstan 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.

2. 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.

3. Klinički kontekst proizvoda

Do danas je prodano više od 67 941 jedinice proizvoda GlassBone Granules¹ (od čega je 28 248 jedinica specifično za Activioss). 1,4 % bolesnika s ugrađenim proizvodom uključeno je u kliničku studiju kako bi se pokazalo da su ispunjeni zahtjevi za sigurnost i učinkovitost proizvoda u oralnoj kirurgiji.

376 bolesnika bilo je uključeno u sedam studija, koje su pokrivale sve indikacije proizvoda. Prosječno postoperativno praćenje bolesnika uključenih u ove studije je 12 mjeseci, a ti su podaci u skladu s literaturom (najnovija istraživanja). Rezultati rekonstrukcije ili učinkovitosti ispune nakon 6 mjeseci u skladu su s najnovijim dostignućima. Ti klinički podaci potvrđuju omjer koristi i rizika upotrijebljenog proizvoda u skladu s indikacijama za upotrebu.

4. Sigurnost

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

- kliničkih studija provedenih za različite indikacije proizvoda (pogledajte tablicu u nastavku)
- bolničke dokumentacije koja omogućuje praćenje bolesnika
- 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

¹ 63 896 jedinica je prodano od stavljanja na tržište do 25.7.2023.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Verzija za pacijente

dogadaja 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:

Indikacija	Postignuto djelovanje	Koristi	Rizik
Podizanje i ispuna sinusa	9,0 ± 3,4 mm [min. 2 – maks. 17,5] je srednji porast visine dna sinusa. 99 % uspjeha implantata (osteointegracija implantata) nakon 6 mjeseci.	Nema uzimanja presatka kosti. 99 % uspjeha implantata nakon 6 mjeseci	Nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone Granules Dental
Parodontalni džep	Parodontalni džepovi tretirani proizvodom ActivioSS Granules postigli su nepatološko stanje kod 100 % bolesnika nakon 12 mjeseci	Nema uzimanja presadka kosti	Nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone Granules Dental
Ekstrakcija i postavljanje implantata	100 % uspjeha implantata (osteointegracija implantata) nakon 6 mjeseci	Nema uzimanja presatka kosti. 100 % uspjeha implantata nakon 6 mjeseci	Nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone Granules Dental
Cistične lezije	100 % ispunjenost	Nije utvrđena rezidualna bolest	Nisu utvrđene komplikacije povezane s proizvodom GlassBone Granules Dental

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 Dental 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:

- autotransplantat: upotreba autologne kosti (autotransplantata) tj. koštanog tkiva samog bolesnika. Darivatelj i primatelj su prema tome ista osoba. Danas je takvo liječenje i dalje referentno liječenje. Međutim, uzimanje presadka 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 proizvodu GlassBone Granules Dental su autologna kost, alotransplantat, ksenotransplantat i druge skupine sintetičkih zamjena.