

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP)

Versão do paciente

Gama Granules Dental

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

Este documento é um resumo de desempenho clínico e de segurança para um determinado dispositivo médico. As informações inframencionadas destinam-se a pacientes ou a leigos.

O resumo do desempenho clínico e de segurança não serve para aconselhamento generalista sobre o tratamento de um problema médico.

Contacte o seu médico ou farmacêutico caso tenha questões sobre o seu problema médico ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação.

Este resumo de desempenho clínico e de segurança não substitui um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações quanto à utilização segura do dispositivo.

I. Informações gerais e identificação de dispositivo

1. Nome da marca: GlassBone® Granules Dental

Existem vários nomes comerciais (marcas) sob os quais o dispositivo GlassBone Granules Dental (GBD-G) é comercializado: estes dispositivos são idênticos, apenas o nome muda.

Essas marcas são: Activioss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

2. UDI-DI Básico: 0376019113DT739MJ

Este número é utilizado para identificar o dispositivo GlassBone Granules Dental e as suas referências equivalentes no mercado europeu.

3. Nome e morada do fabricante

Nome: NORAKER

Morada: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Ano de obtenção da primeira marcação CE

A primeira afixação da marcação CE e a colocação no mercado datam de 2008 (GlassBone Granules, que inclui indicações dentárias).

2. Descrição do dispositivo

GlassBone Granules Dental é um dispositivo substituto de osso biocompatível e sintético (vidro bioativo 45S5), que serve para preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos, ou preservação de osso em cirurgia de sistemas dentário e maxilofacial.

- Composição: Grânulos de vidro bioativo 45S5

Os grânulos de vidro bioativo 45S5 são apenas compostos por elementos naturalmente presentes em tecido ósseo (Cálcio, Fosfato, Sódio, Silicose). Através da reabsorção, a libertação destes íons permitirá a formação de uma camada mineral de superfície cuja composição e estrutura são similares às do osso. Esta camada proporciona a GlassBone Granules Dental uma propriedade de osteocondução: as células tratam os grânulos como osso natural e, assim, juntam-se a estes para produzir o seu próprio tecido ósseo. Este fenómeno faz com que seja possível criar uma ligação forte entre grânulos e tecidos vivos.

A taxa de reabsorção de grânulos varia consoante o metabolismo do paciente, local do osso e volume implantado. Os defeitos ósseos são consolidados em cerca de 6 meses.

A vida útil do dispositivo (duração durante a qual garante o seu desempenho) é de 6 meses.

Este dispositivo é seguro para RM e esterilizado.

3. Utilização do dispositivo

O seu cirurgião certificou-se de que pode receber, de forma segura, este dispositivo e de que o mesmo é adequado à sua cirurgia.

- Utilização pretendida: Preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos, ou preservação de osso em cirurgia dentária e do sistema maxilofacial.
- Indicações e população-alvo:

Perda ou de falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem cirúrgica, traumática ou patológica, quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes na cirurgia dentária na população adulta:

- Elevação e preenchimento do seio antes da implantação
- Preenchimento e reconstrução de defeitos periodontais
- Locais de extração (preservação do rebordo alveolar, preparação do implante, reconstrução ou aumento)
- Preenchimento de cavidades de quistos

- Contraindicações e limitações:

GlassBone Granules Dental não deve ser utilizado:

- No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada.
- Em pacientes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Em doentes com condições ou doenças preexistentes que possam interferir com a cicatrização correta dos tecidos.
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose) e em situações clínicas específicas (tumor, quimioterapia contínua e radioterapia, imunodeficiência ...).
- Durante infeções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.

Até à data não dispomos de quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de GlassBone Granules Dental não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

4. Riscos e avisos

Contacte o seu médico ou profissional de saúde se considerar que sente quaisquer efeitos secundários relacionados com o dispositivo, com a sua utilização ou se estiver preocupado(a) com os riscos. Este documento não tem como objetivo substituir uma consulta com um profissional.

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto.

As possíveis complicações são as complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia; não são mais graves do que os esperados de produtos similares: sintomas pós-cirúrgicos (dor, desconforto, abscesso, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infeção pós-operatória, doença recorrente/residual, deiscência da ferida, fuga de ferida, atraso na consolidação, perda de enxerto ósseo, exposição de membrana (se aplicável), protuberância do enxerto, sensibilidade dentária, recessão gengival, subsidência da aba, formação de abscesso, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, etc. Os eventos adversos são menos de 5% durante os primeiros 6 meses (na literatura encontrou-se o valor de 4,6%).

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos (ver parte 6. Outras soluções terapêuticas). Um possível evento adverso não é mais grave do que os esperados de produtos similares se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado familiarizado com técnicas de enxerto ósseo.

Se experienciar qualquer uma das complicações listadas acima ou quaisquer outros efeitos secundários, contacte o seu cirurgião assim que possível. Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com os GlassBone Granules Dental tem de ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o doente ou o cirurgião esteja estabelecido.

Recomendações de acompanhamento:

- Os doentes que vão receber este dispositivo têm de ser informados pelo seu cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a substituição óssea e dar o seu consentimento para o procedimento proposto.
- Os doentes que vão receber este dispositivo devem ser informados pelo cirurgião que o sucesso da substituição óssea depende do seu comportamento e do seguimento adequado com as instruções de higiene pós-operatória.
- É necessária uma consulta de acompanhamento pós-operatório para avaliar a cicatrização e garantir que tudo está a correr como planeado. O acompanhamento é explicado pelo cirurgião com pelo menos uma visita durante os primeiros 6 meses.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

- Os doentes que vão receber este dispositivo têm de comunicar ao cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a correta integração do substituto ósseo e têm de ser submetidos a controlos pós-operatórios.
- Após a cirurgia, é preenchido pela equipa médica um cartão de implante com o seu fascículo, que é entregue ao doente. Este terá de o guardar para sempre. Além disso, é aconselhável que o digitalize ao regressar a casa.

5. Resumo da Avaliação Clínica e Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização (PMCF)

1. Antecedentes clínicos no dispositivo

GlassBone Granules Dental tem marcação CE e é utilizado desde 2008.

De acordo com o mapa do grau de inovação de uma DM da ANSM, o seu grau de inovação é de 1: falta de ou nenhuma inovação. Por outras palavras, GlassBone Granules Dental é classificado como um dispositivo cuja inovação é inexistente ou pouco significativa. O dispositivo não tem modificação ou é insignificante comparativamente a um DM similar já no mercado.

2. Evidências clínicas para marcação CE

A demonstração da segurança e do desempenho de segurança do dispositivo baseiam-se na emissão de dados clínicos de: literatura, acompanhamento clínico pós-comercialização e dados do fabricante.

3. Contexto clínico do dispositivo

Até à data, foram vendidas mais do que 67.941 unidades de GlassBone Granules¹ (com 28.248 unidades específicas para Activioss). 1,4% dos pacientes implantados foram incluídos num estudo clínico para demonstrar a obtenção de requisitos de desempenho e segurança de dispositivo na cirurgia dentária.

376 pacientes foram incluídos em 7 estudos, abarcando todas as indicações do dispositivo. O acompanhamento médio pós-operatório de pacientes incluído nestes estudos é de 12 meses: estes dados são consistentes com a literatura (estado da arte). Os resultados da reconstrução ou desempenho de preenchimento aos 6 meses estão de acordo com o estado da arte. Estes dados clínicos confirmam o equilíbrio de benefício/risco do produto utilizado de acordo com as indicações de utilização.

¹ 63.896 unidades vendidas desde o lançamento no mercado até 25/07/2023

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Versão do paciente

4. Segurança

Graças à vigilância pós-comercialização, a NORAKER consegue avaliar a razão de benefício/risco associada à utilização do dispositivo GlassBone Granules Dental baseada em:

- Estudos clínicos estabelecem diferentes indicações do dispositivo (consultar tabela infra)
- Registos hospitalares, permitindo o acompanhamento do paciente
- Reclamações do cliente
- Vigilância de material (= processo de recolha e análise de informações sobre incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos). O objetivo deste processo é evitar a (re)ocorrência de incidentes e riscos de incidentes graves envolvendo um dispositivo médico, adotando as medidas corretivas e/ou preventivas adequadas.

Os dados clínicos disponíveis demonstram a obtenção dos desempenhos adequados para cada indicação:

Indicação	Desempenho atingido	Benefícios	Risco
Elevação e preenchimento do seio	9,0 ± 3,4 mm [mín 2 - máx 17,5] é o ganho médio à altura do pavimento do seio. 99% de sucesso dos implantes (osteointegração de implante) em 6 meses.	Sem colheita óssea. 99% de sucesso dos implantes aos 6 meses	Não foram identificadas complicações relacionadas com GlassBone Granules Dental
Bolsa periodontal	As bolsas periodontais tratadas com Activioss Granules atingiram um resultado não patológico em 100% dos doentes aos 12 meses	Sem colheita óssea	Não foram identificadas complicações relacionadas com GlassBone Granules Dental
Extração e colocação do implante	100% de sucesso dos implantes (osteointegração de implante) em 6 meses	Sem colheita óssea. 100% de sucesso dos implantes aos 6 meses	Não foram identificadas complicações relacionadas com GlassBone Granules Dental
Lesões císticas	100% de preenchimento	Nenhuma doença residual identificada	Não foram identificadas complicações relacionadas com GlassBone Granules Dental

À data, qualquer complicação foi identificada na vigilância pós-comercialização implementada pela NORAKER. No entanto, a NORAKER considera que poderia ocorrer risco de alergia e acompanhá-la num relatório de tendência específico.

Os dados de vigilância pós-comercialização (especificamente estudos clínicos PMCF) permitem concluir que os benefícios de GlassBone Granules Dental ultrapassam o risco.

6. Outras soluções terapêuticas

O seu cirurgião selecionou o tratamento correto para a sua cirurgia de entre possíveis alternativas. Certificou-se de que poderia receber, de forma segura, este dispositivo.

As opções comuns para a realização de um enxerto ósseo incluem:

- Autoenxerto: utilização de osso autólogo (autoenxerto), ou seja, tecido ósseo do próprio paciente. O doador e o recetor são, assim, o mesmo indivíduo. Hoje em dia, este tratamento mantém-se como o tratamento de referência. No entanto, a colheita de transplante requer a criação de um segundo local cirúrgico para colheita óssea e poderá originar complicações neste local do doador: dor, infeção, fratura, perda de sensibilidade, hematomas. Estas complicações, a quantidade limitada e a qualidade variável do material ósseo disponível, e ainda a extensão da duração da cirurgia são as principais limitações do autoenxerto, fazendo com que profissionais de saúde utilizem substitutos ósseos.
- Transplante alogénico: utilização de tecidos de origem humana, distribuídos por bancos de tecidos. Estes transplantes estão sujeitos a autorização prévia.
- Xenoenxerto: a utilização de tecidos não viáveis ou derivados de origem animal. São de várias origens: coral, choco, mamíferos. A maioria dos substitutos ósseos de origem animal provém de gado.
- Substitutos de osso sintético: utilização de materiais sintéticos que não contêm qualquer derivado ou tecido de origem biológica e não advêm de tais fontes. As suas composições são **variadas** (fosfato de **cálcio**, sulfato de cálcio, vidros bioativos...). Estes substitutos poderão ser absorvíveis ou não absorvíveis.

Os enxertos são utilizados quando os tratamentos de conservação (abordagens de primeira linha quando as patologias não são graves) falharam e quando é necessária cirurgia. Neste caso, são utilizados sobretudo em combinação com outros implantes como, por exemplo, hastes, parafusos, placas e próteses. Podem ainda ser utilizados de forma singular, ou não utilizados de todo. As suas principais funções (evitar a progressão de doença, apoio mecânico, etc.) são diferentes enquanto funções de enxertos ósseos. Assim, estes tratamentos alternativos não podem ser comparados a enxertos ósseos. São considerados implantes complementares.

Do mesmo modo, tratamentos com medicamentos, quimioterapia, radioterapia, fisioterapia... são complementares e não podem ser considerados como uma solução alternativa total.

As alternativas terapêuticas a GlassBone Granules Dental são o osso autólogo, aloenxerto, xenoenxerto e outras famílias de substitutos sintéticos.