

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Različica za bolnike

Razpon dentalnih zrnc

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

Ta dokument je povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za določen medicinski pripomoček. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali nestrokovnjakom.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen dajanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja.

Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki bi zagotavljala informacije o varni uporabi pripomočka.

I. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1. Ime blagovne znamke: **GlassBone® Granules Dental**

Obstaja več drugih trgovskih imen (blagovnih znamk), pod katerimi se pripomoček GlassBone Granules Dental (GBD-G) trži: ti pripomočki so enaki, drugačno je samo ime.

Ti blagovni znamki sta: Activiooss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

2. Osnovni UDI-DI: **03760191 I3DT739MJ**

Ta številka se uporablja za identifikacijo pripomočka GlassBone Granules Dental in njegovih enakovrednih referenc na evropskem trgu.

3. Ime in naslov proizvajalca

Ime: NORAKER

Naslov: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francija

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Leto pridobitve prve oznake CE

Prva pridobitev oznake CE in dajanje na trg sta se začela leta 2008 (GlassBone Granules, ki vključuje zobne indikacije).

2. Opis pripomočka

Zrnca GlassBone Granules Dental so sintetični in biokompatibilni pripomoček za nadomestilo kosti (bioaktivno steklo 45S5), namenjen polnjenju ali rekonstrukciji poškodovanih kosti ali ohranjanju kosti pri kirurgiji zobozdravstvenih in maksilofacialnih sistemov.

- Sestava: 45S5 bioaktivna steklena zrnca

45S5 bioaktivna steklena zrnca so sestavljena samo iz elementov, ki so naravno prisotni v kostnem tkivu (kalcij, fosfat, natrij, silicij). Skozi resorpcijo stekla bo sproščanje teh ionov omogočilo nastanek površinske mineralne plasti, ki je po sestavi in strukturi podobna kostem. Ta plast zagotavlja zrnecem GlassBone Granules Dental osteoprevodnost: celice obravnavajo zrnca kot naravno kost in se zato lahko vežejo nanje, da ustvarijo lastno kostno tkivo. Ta pojav omogoča ustvarjanje močne povezave med zrnca in živimi tkivi.

Hitrost resorpcije zrnca je odvisna od presnove bolnika, mesta kosti in vsajenega volumna. Poškodbe kosti se konsolidirajo v približno 6 mesecih.

Življenjska doba pripomočka (trajanje, v katerem zagotavlja njeno delovanje) je 6 mesecev.

Ta pripomoček je varen za MR in sterilen.

3. Uporaba pripomočka

Vaš kirurg je poskrbel, da lahko varno prejmete ta pripomoček in da je primeren za vaš kirurški poseg.

- Predvidena uporaba: Polnjenje ali rekonstrukcija okvar kosti ali ohranjanje kosti pri kirurških posegih na stomatološkem in maksilofacialnem sistemu.
- Indikacije in ciljna populacija:

Izguba ali pomanjkanje kostne snovi zaradi okvar kosti kirurškega, travmatskega ali patološkega izvora, kadar avtogene raztopine niso uporabne ali zadostne pri odrasli populaciji v zobozdravstveni kirurgiji:

- Dvig sinusov in polnjenje pred implantacijo
- Polnjenje in rekonstrukcija periodontalnih napak
- Mesta ekstrakcije (ohranjanje alveolarnega grebena, priprava vsadka, rekonstrukcija ali bogatenje)
- Polnjenje votlin cist

- Kontraindikacije in omejitve:

Zrnca GlassBone Granules Dental ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrežno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ in $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo dobro celjenje tkiva.
- V obsevanih kostih (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo) in v posebnih kliničnih situacijah (tumor, potekajoča kemoterapija in radioterapija, imunska pomanjkljivost ...).

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

- Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
- V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano, da vpliva na okostje.

Do danes še nimamo študij, opravljenih pri nosečnicah, ali podatkov, povezanih z uporabo med dojenjem. Kot varnostni ukrep implantacija zrnca GlassBone Granules Dental ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da imate kakršne koli neželene učinke, povezane s pripomočkom, njegovo uporabo ali če vas skrbi tveganje, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Namen tega dokumenta ni nadomestiti posvetov s strokovnjakom.

Do zdaj niso poročali o nobenem neželenem učinku, ki je neposredno povezan s pripomočkom. Možen pa je pojav neznane alergije na eno od sestavin izdelka.

Možni zapleti so splošni zapleti zaradi operacije ali anestezije, niso hujši od pričakovanih podobnih izdelkov: Post-kirurški simptomi (bolečina, nelagodje, absces, rdečina, vnetje, edemi, hematomi, seromi, otekanje, krvavitve, ...), pooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, dehiscenca rane, puščanje rane, zakasnitev konsolidacije, izguba kostnega presadka, izpostavljenost membrani (če se pojavi), izrastki presadka, občutljivost zoba, gingivalna recesija, pogrezanje zavihka, tvorba abscesa, resorpcija ali ankiloza zdravljenega korena itd. Neželenih pojavov je v prvih 6 mesecih manj kot 5 % (4,6 % so bili ugotovljeni v literaturi).

Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtoloških kostnih presadkih (glejte del 6. Druge terapevtske rešitve). Možni neželeni učinki niso hujši od pričakovanih pri podobnih izdelkih, če jih ustrezno upošteva usposobljen kirurg, ki pozna tehnike presajanja kosti.

Če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih zapletov ali kateri koli drug neželeni učinek, se čim prej posvetujte s svojim kirurgom. O vsakem resnem incidentu, ki se lahko pojavi v povezavi z zrnca Glassbone Granules Dental, je treba obvestiti družbo NORAKER in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik stalno prebivališče oziroma v kateri je sedež kirurga.

Priporočila za nadaljnje ukrepanje:

- Kirurgi morajo prejemnike tega pripomočka obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih vsaditve in bolnik se mora strinjati s predlaganim postopkom.
- Kirurg mora prejemnike tega pripomočka obvestiti, da je uspeh nadomestitve kosti odvisen od njihovega vedenja in dobre skladnosti s pooperativnimi higienskimi navodili.
- Za oceno zdravljenja in zagotovitev, da vse poteka po načrtu, je potrebno pooperativno nadaljnje posvetovanje. Nadaljnje spremljanje razloži kirurg z vsaj enim obiskom v prvih 6 mesecih.
- Bolniki, ki prejmejo ta pripomoček, morajo svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodku, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo kostnega nadomestka, in opraviti pooperativne preglede.
- Po kirurškem posegu medicinsko osebje izpolni kartico za vsadek s pripadajočim fasciklom in jo preda bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

1. Klinično ozadje pripomočka

Zrnca GlassBone Granules Dental imajo oznako CE in se uporabljajo od leta 2008.

Glede na zemljevid stopnje novosti za DM po standardu ANSM je njegova stopnja novosti 1: ni novost ali manjša novost. Z drugimi besedami, zrnca Glassbone Granules Dental so razvrščena kot pripomoček, katerih novost ne obstaja ali je manjša. Pripomoček je brez sprememb ali so te zanemarljive v primerjavi s podobnim DM, ki je že na trgu.

2. Klinična dokazila za oznako CE

Prikaz varnosti in učinkovitosti pripomočka temelji na izdaji kliničnih podatkov iz: literature, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in podatkov, ki jih hrani proizvajalec.

3. Klinično kontekst pripomočka

Do danes je bilo prodanih več kot 67.941 enot zrnca Glassbone Granules¹ (z 28.248 enotami, specifičnimi za Activioss). 1,4 % bolnikov, pri katerih je bila opravljena vsaditev, je bilo vključenih v klinično študijo, da bi dokazali izpolnjevanje zahtev glede varnosti in učinkovitosti pripomočka pri dentalni kirurgiji.

376 bolnikov je bilo vključenih v 7 študij, ki so zajemale vse indikacije pripomočka. Povprečno pooperativno spremljanje bolnikov, vključenih v te študije, je 12 mesecev: ti podatki so skladni z literaturo (najsodobnejša). Rezultati rekonstrukcije ali zapolnjenja pri 6 mesecih so v skladu z najnovejšim stanjem tehnike. Ti klinični podatki potrjujejo razmerje med koristmi in tveganji proizvoda, uporabljenega v skladu z indikacijami uporabe.

4. Varnost

Zaradi nadzora po dajanju na trg lahko družba NORAKER oceni razmerje med koristmi in tveganji, povezanimi z uporabo pripomočka zrnca Glassbone Granules Dental, na osnovi naslednjega:

- Klinične študije za različne indikacije pripomočka (glejte spodnjo preglednico)
- Bolnišnične evidence, ki omogočajo spremljanje bolnikov
- Prejete pritožbe strank
- Nadzor materiala (= postopek zbiranja in analiziranja informacij o incidentih, povezanih z uporabo medicinskih pripomočkov. Cilj tega postopka je preprečiti (ponovno) pojavljanje incidentov in tveganj

¹ od začetka prodaje na trgu do 25. 07. 2023, je bilo prodanih 63.896 enot

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

resnih incidentov, ki vključujejo medicinski pripomoček, s sprejetjem ustreznih preventivnih in/ali korektivnih ukrepov).

Razpoložljivi klinični podatki kažejo, da je bila za vsako indikacijo dosežena zahtevana učinkovitost:

Indikator	Dosežena učinkovitost	Koristi	Tveganje
Dvig sinusov in polnjenje	9,0 ± 3,4 mm [min 2 - maks 17,5] je povprečna pridobitev v višini sinusnega dna. 99 % uspeh vsadkov (osteointegracija vsadka) po 6 mesecih.	Brez pridobivanja kosti. 99 % uspeh vsadkov po 6 mesecih	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici Glassbone Granules Dental
Parodontalni žep	Parodontalni žepi, zdravljeni z zrnici Activioss Granules, so po 12 mesecih dosegli nepatološko stanje pri 100 % bolnikov	Brez pridobivanja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici Glassbone Granules Dental
Ekstrakcija in namestitev vsadka	100 % uspeh vsadka (osteointegracija vsadka) po 6 mesecih	Brez pridobivanja kosti. 100 % uspeh vsadkov po 6 mesecih	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici Glassbone Granules Dental
Cistične lezije	100 % zapolnjenosti	Ni ugotovljenih ostankov bolezni	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici Glassbone Granules Dental

Do danes pri nadzoru po dajanju na trg, ki ga izvaja družba NORAKER, ni bil ugotovljen noben zaplet. Kljub temu družba NORAKER meni, da bi se lahko pojavilo tveganje za alergijo, in mu sledi v posebnem poročilu o trendu.

Podatki o nadzoru po dajanju na trg (zlasti klinične študije PMCF) omogočajo, da se ugotovi, da koristi zrnec GlassBone Granules Dental odtehtajo tveganje.

6. Druge terapevtske rešitve

Vaš kirurg je izbral pravo zdravljenje za kirurški poseg iz možnih alternativ. To je zagotovilo, da boste lahko varno prejeli ta pripomoček.

Splošne možnosti za izvajanje kostnega presadka so:

- Avtologni presadek: uporaba avtologne kosti (avtolognega presadka), tj. kostnega tkiva samega bolnika. Darovalec in prejemnik sta torej ista oseba. Danes se to zdravljenje še vedno smatra kot referenčno zdravljenje. Vendar pa presaditev zahteva ustvarjanje drugega kirurškega mesta za zbiranje kosti in lahko pri darovalcu povzroči zaplete na tem mestu: bolečino, okužbo, zlom, izgubo občutka, hematome. Ti zapleti, omejena količina in spremenljiva kakovost razpoložljivega kostnega materiala ter podaljšanje trajanja kirurškega posega so glavne omejitve avtolognega presadka, zaradi česar se zdravstveni delavci odločajo za uporabo kostnih nadomestkov.
- Alogenska presaditev: uporaba človeških tkiv, ki jih posredujejo banke tkiv. Za te presaditve je potrebno predhodno dovoljenje.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

- Ksenograft: uporaba neživih tkiv ali derivatov živalskega izvora. So različnega izvora: korale, sipe, sesalci. Večina kostnih nadomestkov živalskega izvora prihaja iz goveda.
- Sintetični kostni nadomestki: uporaba sintetičnih materialov, ki ne vsebujejo nobenega derivata ali tkiva biološkega izvora in niso pridobljeni iz takih virov. Njihove sestave so **različne (kalcijev fosfat, kalcijev sulfat, bioaktivna steklena vlakna ...)**. Ti nadomestki so lahko absorpcijski ali se ne absorbirajo.

Presadki se uporabljajo, ko konzervativno zdravljenje (pristop prve linije, ko patologije niso hude) ni uspelo in ko je potreben kirurški poseg. V tem primeru se večinoma uporabljajo v kombinaciji z drugimi vsadki, kot so palice, vijaki, plošče in proteze. Lahko se uporabljajo tudi samostojno ali se ne uporabijo. Njihove glavne funkcije (preprečevanje napredovanja bolezni, mehanska podpora itd.) se razlikujejo od funkcij kostnih presadkov. Zato teh alternativnih zdravljenj ni mogoče primerjati s kostnimi presadki. Veljajo za komplementarne vsadke.

Prav tako se tudi zdravljenje z zdravili, kemoterapija, radioterapija, fizioterapija ... dopolnjujejo in jih ni mogoče obravnavati kot popolno alternativno rešitev.

Terapevtske alternative zrnč Glassbone Granules Dental so avtologna kost, alogenski presadek, ksenograft (ksenogenski presadek) in druge družine sintetičnih nadomestkov.