

***Сажеѝак учинка безбедносѝи и
клиничкоѝ учинка (SSCP)***

Верзија за пацијенте

Асортиман денталних гранула

САЖЕТАК УЧИНКА БЕЗБЕДНОСТИ И КЛИНИЧКОГ УЧИНКА (SSCP)

Верзија за пацијенте

Овај документ је сажетак безбедносних и клиничких учинака за дато медицинско средство. Информације представљене у наставку су намењене пацијентима или лаицима.

Сажетак безбедносних и клиничких учинака није намењен да даје опште савете о лечењу неког медицинског стања.

Обратите се свом лекару или фармацеуту у случају да имате питања о свом здравственом стању или о употреби средства у вашој ситуацији.

Овај сажетак безбедносних и клиничких учинака није намењен да замени имплементациону картицу или Упутства за употребу да би дао информације о безбедној употреби средства.

I. Идентификација уређаја и опште информације

1. Назив робне марке: **GlassBone® Granules Dental** денталне грануле

Постоји неколико других трговачких назива (робних марки) под којима се средство GlassBone Granules Dental (GBD-G) продаје на тржишту: ова средства су идентична, само се назив мења.

Ове робне марке су: Activiooss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

2. Основни **UDI-DI: 0376019113DT739M1**

Овај број се користи за идентификацију средства GlassBone Granules Dental и његових еквивалентних референци на европском тржишту.

3. Назив и адреса произвођача

Назив: NORAKER

Адреса: 60, Avenue Rockefeller- 69008 ЛИОН - ФРАНЦУСКА

Тел.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Година добијања прве **СЕ** ознаке

Прво стављање СЕ ознаке и пласирање на тржиште датирају из 2008. године (GlassBone Granules, што обухвата денталне индикације).

2. Опис средства

GlassBone Granules Dental денталне грануле су синтетичко и биокомпатибилно заменско средство за кости (биоактивно стакло 45S5), намењено за испуну или реконструкцију коштаних дефеката или очување костију у хирургији зубног и максилофацијалног система.

- Састав: 45S5 биоактивне стаклене грануле

45S5 биоактивне стаклене грануле се састоје само од елемената који су природно присутни у коштаном ткиву (калцијум, фосфат, натријум, силицијум). Током ресорпције стакла, ослобађање ових јона ће омогућити формирање површинског минералног слоја чији су састав и структура слични онима из кости. Овај слој даје GlassBone денталним гранулама остеокондукционо својство: ћелије посматрају грануле као природну кост и стога се могу причврстити за њих да би произвеле сопствено коштано ткиво. Овај феномен омогућава стварање јаке везе између гранула и живих ткива.

Брзина ресорпције гранула варира у зависности од метаболизма пацијента, места кости и запремине имплантата. Дефекти костију се консолидују за око 6 месеци.

Век трајања овог средства (време током којег осигурава своју учинковитост) је 6 месеци.

Ово средство је безбедно за МР и стерилно је.

3. Употреба овог средства

Ваш хирург се уверио да можете безбедно да примите ово средство и да је оно одговарајуће за вашу операцију.

- Намена: Испуна или реконструкција коштаних дефеката или очување кости у хирургији зубног и максилофацијалног система
- Индикације и циљна популација:

Губитак или недостатак коштане супстанце за коштане дефекте хируршког, трауматског или патолошког порекла када аутологна решења нису применљива или довољна у стоматолошкој хирургији одрасле популације:

- Подизање синуса и испуна пре имплантације
- Испуна и реконструкција пародонталних дефеката
- Места екстракције, (очување алвеоларног гребена, припрема имплантата, реконструкција или аугментација)
- Испуна шупљина цисте

- Контраиндикације и ограничења:

GlassBone Granules Dental денталне грануле не треба користити:

- У случају хроничне или акутне инфекције која се не лечи одговарајућом терапијом.

- Код пацијената који су претрпели тешке трауме са отвореним спољашњим ранама у близини дефекта, које би се могле инфицирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ и $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива.
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остеонекрозу) и у посебним клиничким ситуацијама (тумор, текућа хемијотерапија и радиотерапија, имунодефицијенција...).
- Током тешких инфекција бубрега и јетре.
- У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.

До данас немамо ниједно истраживање спроведено на трудницама или податке који се односе на употребу током дојења. Као безбедносна мера, имплантација GlassBone Granules Dental денталних гранула се не препоручује током периода трудноће и дојења.

4. Ризици и упозорења

Обратите се свом лекару или здравственом раднику ако мислите да имате било каква нежељена дејства у вези са овим средством, његовом употребом или ако сте забринути због ризика. Овај документ није намењен као замена за консултацију са професионалцем.

До данас нису пријављена нежељена дејства која су директно повезана са овим средством. Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа.

Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије, нису теже од оних које се очекују од сличних производа: пост-хируршки симптоми (бол, нелагодност, апсцес, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток, крварење, . . .), постоперативна инфекција, рецидив/резидуална болест, дехисценција ране, цурење ране, кашњење у консолидацији, губитак коштаног трансплантата, излагање мембране (ако је примењиво), избочење трансплантата, осетљивост зуба, рецесија гингиве, спуштање режња, формирање апсцеса, ресорпција или анкилоза третираног корена. итд. Нежељени догађаји су мањи од 5% током првих 6 месеци (4,6% је пронађено у литератури).

Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаных трансплантата (видети део 6. Остала терапијска решења). Могући нежељени догађаји нису озбиљнији од оних који се очекују од сличних производа ако квалификовани хирург упознат са техникама пресађивања костију правилно следи ова упутства.

Ако осетите било коју од горе наведених компликација или било која друга нежељена дејства, обратите се свом хирургу што је пре могуће. Компанија NORAKER и надлежни органи државе чланице у којој се пацијент или хирург налазе се морају обавестити о сваком озбиљном инциденту који се може десити у вези са Glassbone Granules Dental денталним гранулама.

Препоруке за праћење:

- Хирург мора да обавести свог пацијента примаоца овог средства о могућим ризицима и нежељеним дејствима замене кости и да пацијент да сагласност за предложени захват.
- Пацијента примаоца овог средства хирург треба да обавести да успешност замене кости зависи од њиховог понашања и доброг придржавања постоперативних хигијенских упутстава.
- Потребне су консултације за праћење након операције како би се проценило зарастање и осигурало да све иде по плану. Хирург објашњава праћење са најмање једном посетом током првих 6 месеци.

САЖЕТАК УЧИНКА БЕЗБЕДНОСТИ И КЛИНИЧКОГ УЧИНКА (SSCP)

Верзија за пацијенте

- Пацијент прималац овог средства мора пријавити свом хирургу сваки догађај који може угрозити правилну интеграцију замене кости и подвргнути се постоперативним контролама.
- После операције, медицинско особље попуњава имплантациону картицу са фасциклом и даје пацијенту. Пацијент ће морати да је чува доживотно. Такође, препоручљиво је да је скенирате приликом повратка кући.

5. Сажетак клиничке процене и клиничког праћења након пуштања на тржиште (Post-Market Clinical Follow-up -PMCF)

1. Клиничка позадина овог средства

GlassBone Granules Dental денталне грануле имају CE ознаку и користе се од 2008. године.

Према карти степена новости за медицинско средство према ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), његов степен новости је 1: недостаје новост или мања новост. Другим речима, Glassbone Granules Dental денталне грануле су класификоване као средство чија је новост непостојећа или је мала. Средство је без модификација или су оне занемарљиве у поређењу са сличним медицинским средствима већ на тржишту.

2. Клинички докази за CE ознаку

Демонстрација безбедности и учинка средства заснована је на клиничким подацима добијеним из: литературе, клиничког праћења након пуштања на тржиште и података које поседује произвођач.

3. Клинички контекст овог средства

До данас, преко 67.941 јединица Glassbone Granules гранула је продато¹ (са 28.248 јединица конкретно за марку Activioss). Клиничка студија је обухватила 1,4% пацијената са имплантатима како би се показало постизање захтева за безбедност и учинак средства у стоматолошкој хирургији.

376 пацијената било је укључено у 7 студија које су покривале све индикације овог средства. Просечно постоперативно праћење пацијената укључених у ове студије је 12 месеци: ови подаци су у складу са литературом (најсавременије технике). Резултати реконструкције или учинак испуне након 6 месеци су у складу са најсавременијом техником. Ови клинички подаци потврђују однос користи и ризика коришћеног производа у складу са индикацијама за употребу.

¹ 63.896 јединица је продато од лансирања на тржиште до 25.7.2023. год.

САЖЕТАК УЧИНКА БЕЗБЕДНОСТИ И КЛИНИЧКОГ УЧИНКА (SSCP)

Верзија за пацијенте

4. Безбедност

Захваљујући надзору након пуштања на тржиште, компанија NORAKER може проценити однос користи и ризика повезан са употребом средства Glassbone Granules Dental денталне грануле на основу:

- Клиничких студија успостављених за различите индикације средства (видети табелу у наставку)
- Болничке евиденције, која омогућава праћење пацијената
- Примљених жалби купаца
- Материјалне будности (= процес прикупљања и анализирања информација о инцидентима у вези са употребом медицинских средстава. Циљ овог процеса је да спречи (поновну) појаву инцидента и ризика од озбиљних инцидента који укључују медицинско средство, предузимањем одговарајућих превентивних и/или корективних мера).

Доступни клинички подаци демонстрирају постизање наведеног учинка за сваку индикацију:

Индикација	Постигнути учинак	Користи	Ризик
Подизање синуса и испуна	9,0 ± 3,4mm [мин. 2 - макс. 17,5] је средње повећање висине пода синуса. 99% успешности имплантата (остеоинтеграција имплантата) након 6 месеци.	Без вађења костију. 99% успешности имплантата након 6 месеци	Без идентификованих компликација повезаних са Glassbone Granules Dental денталним гранулама
Пародонтални џеп	Пародонтални џекови третирани гранулама Activioss Granules достигли су непатолошко стање код 100% пацијената након 12 месеци	Без вађења костију	Без идентификованих компликација повезаних са Glassbone Granules Dental денталним гранулама
Екстракција и постављање имплантата	100% успешности имплантата (остеоинтеграција имплантата) након 6 месеци	Без вађења костију. 100% успешности имплантата након 6 месеци	Без идентификованих компликација повезаних са Glassbone Granules Dental денталним гранулама
Цистичне лезије	100% испуна	Није идентификована резидуална болест	Без идентификованих компликација повезаних са Glassbone Granules Dental денталним гранулама

До данас, свака компликација је идентификована у надзору након пуштања на тржиште који је спровела компанија NORAKER. Ипак, NORAKER сматра да може доћи до ризика од алергије и прати га у посебном извештају о тренду.

Подаци надзора након пуштања на тржиште (посебно клиничке студије PMCF) омогућавају да се закључи да су користи GlassBone Granules Dental денталних гранула веће од ризика.

6. Остала терапијска решења

Ваш хирург је од могућих алтернатива изабрао прави третман за вашу операцију. Уверио се да можете безбедно да примите ово средство.

Уобичајене опције за извођење коштаног пресађивања укључују:

- аутотрансплантат: употреба аутологне кости (аутотрансплантата), односно коштаног ткива самог пацијента. Давалац и прималац су према томе иста особа. Данас, овај третман остаје референтни третман. Међутим, вађење трансплантата захтева стварање другог хируршког места за прикупљање костију и може довести до компликација на овом донорском месту: бол, инфекција, прелом, губитак осећаја, хематоми. Ове компликације, ограничена количина и променљив квалитет расположивог коштаног материјала, као и продужење трајања операције су главна ограничења аутотрансплантата, што је довело до тога да здравствени радници користе замене за кости.
- алогенска трансплантација: употреба ткива људског порекла, које дистрибуирају банке ткива. Ове трансплантације подлежу претходном одобрењу.
- ксенотрансплантат: употреба неодрживих ткива или деривата животињског порекла. Они су разног порекла: корали, сипе, сисари. Већина замена за кости животињског порекла потиче од стоке.
- синтетичке замене за кости: употреба синтетичких материјала, који не садрже никакве деривате или ткиво биолошког порекла и нису изведени из таквих извора. Њихови састави су **разноврсни (калцијум фосфат, калцијум сулфат, биоактивна стакла...)**. Ове замене могу бити упијајуће или неупијајуће.

Трансплантати се користе када конзервативни третмани (приступи прве линије када патологије нису тешке) нису успели и када је потребна операција. У овом случају се углавном користе у комбинацији са другим имплантатима као што су шипке, шрафови, плоче и протезе. Такође се могу користити сами или уопште не користити. Њихове главне функције (спречавање напредовања болести, механичка подршка, итд.) су различите од функција коштаних трансплантата. Стога се ови алтернативни третмани не могу поредити са коштаним трансплантацијама. Сматрају се комплементарним имплантатима

Исто тако, третмани лековима, хемијотерапија, радиотерапија, физиотерапија... су комплементарни и не могу се сматрати потпуно алтернативним решењем.

Терапијске алтернативе за Glassbone Granules Dental денталне грануле су аутологна кост, алотрансплантат, ксенотрансплантат и друге породице синтетичких замена.