

Biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Betegek számára készült szövegváltozat

Granules Dental termékcsalád

BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Betegek számára készült szövegváltozat

Ez a dokumentum egy adott orvostechikai eszköz biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója. Az alábbiakban bemutatott információk a betegek vagy laikusok számára készültek.

A biztonsági és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló nem szolgál általános orvosi tanácsadásul egy adott betegség kezelésére vonatkozóan.

Kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő alkalmazásával kapcsolatban.

A biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatáról nyújt tájékoztatást.

I. Az eszköz azonosítása és általános információk

I. Márkanév: GlassBone® Granules Dental

A GlassBone Granules Dental (GBD-G) eszközt számos más kereskedelmi név (márka) alatt forgalmazzák: ezek az eszközök teljesen megegyeznek, csak a nevük módosul.

Ezek a márkák a következők: Activiooss Granules (ACT-G), AktiBone Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass Granules Dental (XBGD-G).

2. Alapvető UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Ez a szám a GlassBone Granules Dental eszköz és az európai piacon forgalmazott, azzal egyenértékű termékek azonosítására szolgál.

3. A gyártó neve és címe

Név: NORAKER

Cím: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON - Franciaország

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Az első CE-jelölés megszerzésének éve

A CE-jelölés első feltüntetése és forgalomba hozatala 2008-ban történt (GlassBone Granules, beleértve a fogászati indikációkat is).

BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Betegek számára készült szövegváltozat

2. Eszköz leírása

A GlassBone Granules Dental egy szintetikus és biokompatibilis csontpótló eszköz (bioaktív üveg 45S5), amely a fogászati és maxillo-faciális rendszereken végzett sebészeti beavatkozások során fellépő csontdefektusok kitöltésére vagy rekonstrukciójára, illetve csontmegőrzésre szolgál.

- Összetétel: 45S5 bioaktív üveggranulátum

A 45S5 bioaktív üveggranulátum kizárólag a csontszövetben természetesen jelen lévő elemekből (kalcium, foszfát, nátrium, szilícium) áll. Az üveg felszívódása során ezen ionok felszabadulása lehetővé teszi egy olyan felszíni ásványi réteg kialakulását, amelynek összetétele és szerkezete hasonló a csontéhoz. Ez a réteg biztosítja a GlassBone Granules Dental oszteokondukciós tulajdonságát: a sejtek természetes csontnak tekintik a granulátumot, és ezért képesek rátapadni, így saját csontszövetet hoznak létre. Ez a jelenség lehetővé teszi a szemcsék és az élő szövetek közötti szoros kapcsolat létrehozását.

A szemcsék felszívódási sebessége a beteg anyagcseréjétől, a csont helyétől és a beültetett mennyiségtől függően változik. A csontdefektusok körülbelül 6 hónap alatt megszilárdulnak.

Az eszköz élettartama (az az időtartam, amely alatt az eszköz képes biztosítani a teljesítményét) 6 hónap.

Az eszköz MR-biztos és steril.

3. Az eszköz használata

Sebésze megbizonyosodott arról, hogy Ön biztonságosan megkaphatja ezt az eszközt, és hogy az alkalmas az Ön műtétjéhez.

- Rendeltetésszerű használat: Csontdefektusok kitöltése vagy rekonstrukciója, illetve csontvédelem a fog- és állcsonti sebészetben
- Indikációk és célpopuláció:

Sebészeti, traumás vagy patológiás eredetű csontanyag-vesztés vagy hiány esetében, amikor az autológ megoldások nem alkalmazhatók vagy nem elegendők a felnőtt populáció fogászati sebészetében:

- A szinusz emelése és kitöltése beültetés előtt
- Perodontális defektek kitöltése és rekonstrukciója
- Extrakciós területek, (alveoláris gerinc megőrzése, implantátum előkészítés, rekonstrukció vagy augmentáció)
- Cisztaüregek kitöltése

- Ellenjavallatok és korlátozások:

A GlassBone Granules Dental nem használható:

- Nem megfelelően kezelt krónikus vagy akut fertőzések esetében.

BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Betegek számára készült szövegváltozat

- Súlyos traumát elszenvedett betegek esetében, a defektus közelében nyílt külső sebekkel, amelyek elfertőződhetnek.
- Bioaktív üvegre vagy összetevőire (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ and $\text{Si}(\text{OH})_4$), ismerten allergiás betegeknél.
- Olyan betegeknél, akiknél fennálló állapotuk vagy betegségük zavarhatja a szövetek megfelelő gyógyulását
- A besugárzott csontban (az oszteonekrózist jelző radiológiai kritériumok szerint), valamint speciális klinikai helyzetekben (daganat, folyamatban lévő kemoterápia és sugárkezelés, immunhiány ...).
- Súlyos vese- és májfertőzések során.
- Olyan kezeléssel együtt, amelyről ismert, hogy befolyásolja a csontrendszert.

A mai napig nincsenek terhes nőknél végzett vizsgálatok, vagy a szoptatás ideje alatt történő alkalmazással kapcsolatos adatok. Biztonsági okokból a GlassBone Granules Dental beültetése nem ajánlott a terhesség és szoptatás időszakában.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel, annak használatával kapcsolatban bármilyen mellékhatás jelentkezik, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti a szakemberrel való konzultációt.

A mai napig nem jelentettek az eszközzel közvetlenül összefüggő mellékhatásokat. Előfordulhat azonban ismeretlen allergia a termék valamelyik összetevőjére.

A lehetséges szövődmények a műtét vagy érzéstelenítés okozta általános szövődmények nem súlyosabbak, mint a hasonló termékektől elvártak: műtét utáni tünetek (fájdalom, kellemetlen érzés, tályog, bőrpír, gyulladás, ödéma, vérömleny, szeróma, duzzanat, vérzés, ...), posztoperatív fertőzés, kiújulás/maradványbetegség, sebdehiscencia, sebszivárgás, a konzolidáció késése, csontgraftvesztés, a membrán expozíciója (ha van ilyen), a graft kiemelkedése, fogérzékenység, ínrecesszió, a lebeny süllyedése, tályogképződés, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankilózisa stb. A nemkívánatos események aránya az első 6 hónap alatt kevesebb, mint 5% (a szakirodalomban 4,6%-os arányt találtak).

Ezek a szövődmények ugyanazok, mint amilyenek az autológ csontpótlások esetén előfordulhatnak. (lásd: 6. rész: Egyéb terápiás megoldások). A lehetséges nemkívánatos esemény nem súlyosabb, mint ami a hasonló termékektől várható, ha az utasításokat helyesen követi a csontpótlási technikákat ismerő szakképzett sebész.

Ha a fent felsorolt szövődmények bármelyikét vagy bármilyen más mellékhatást tapasztal, a lehető leghamarabb lépjen kapcsolatba sebészével. A Glassbone Granules Dental termékkel kapcsolatban esetlegesen bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a NORAKER-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a beteg vagy a sebész tartózkodik.

További javaslatok:

- Az eszközt alkalmazó betegeket a sebésznek tájékoztatnia kell a csontpótlással kapcsolatos lehetséges kockázatokról és káros hatásokról, és a beteg beleegyezése szükséges a javasolt beavatkozáshoz.
- Az eszközt alkalmazó betegeket a sebésznek tájékoztatnia kell arról, hogy a csontpótlás sikere a beteg helyes viselkedésétől és a műtét utáni higiéniai utasítások betartásától függ.
- A műtét utáni kontroll konzultáció szükséges a gyógyulás felméréséhez és annak biztosítására, hogy minden a terv szerint haladjon. A nyomon követést a sebész ismerteti, az első 6 hónap során legalább egy látogatással.

BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Betegek számára készült szövegváltozat

- Az eszközt alkalmazó betegek jelentenie kell a sebészének minden olyan eseményt, amely veszélyeztetheti a csontpótlás megfelelő integrációját, és posztoperatív ellenőrzéseken kell részt vennie.
- A műtét után az egészségügyi személyzet kitölti az implantátumkártyát a szórólappal együtt, és átadja a betegnek. Élethosszig meg kell őriznie. Ajánlott hazatéréskor beszakennelni.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

1. A készülék klinikai háttérképe

A GlassBone Granules Dental CE-jelöléssel rendelkezik, melyet 2008 óta használnak.

Az ANSM valamely DM regiszterének újdonsági fokát jelző térkép szerint az újdonsági fok 1: nincs vagy csekély újdonság. Más szóval a Glassbone Granules Dental olyan eszköznek minősül, amely nem rendelkezik újdonsággal vagy csak csekély mértékben. Az eszközt egyáltalán nem, vagy elhanyagolható mértékben módosították a már forgalomban lévő hasonló DM-hez képest.

2. Klinikai evidencia a CE-jelöléshez

Az eszköz biztonságosságának és teljesítményének bizonyítása a következő klinikai adatokon alapul: szakirodalom, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés és a gyártó birtokában lévő adatok.

3. Az eszköz klinikai vonatkozásai

Eddig több mint 67 941 darab Glassbone granulátumot adtak el¹ (ebből 28 248 darabot kifejezetten az Activioss számára). A beültetett betegek 1,4%-át vonták be abba a klinikai vizsgálatba, amely a készülék biztonsági és teljesítménybeli követelményeinek teljesülését hivatott bizonyítani a fogászati sebészetben.

376 beteget vontak be 7 vizsgálatba, amelyek az eszköz valamennyi indikációját lefedték. Az ezekben a tanulmányokban szereplő betegek átlagos műtét utáni követése 12 hónap: ezek az adatok összhangban vannak a (korszerű) szakirodalommal. A rekonstrukció vagy a tömés teljesítményére vonatkozó 6 hónapos eredmények megfelelnek a tudomány jelenlegi állásának. Ezek a klinikai adatok megerősítik a termék előny/kockázat arányát a használati utasításoknak megfelelően alkalmazva.

¹ 63 896 eladott darab a piacra lépéstől 2023. július 25-ig

BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Betegek számára készült szövegváltozat

4. Biztonság

A forgalomba hozatal utáni felügyeletnek köszönhetően a NORAKER a következők alapján tudja értékelni a Glassbone Granules Dental eszköz alkalmazásával kapcsolatos előny/kockázat arányt:

- Az eszköz különböző indikációira létrehozott klinikai vizsgálatok (lásd az alábbi táblázatot).
- Kórházi feljegyzések, amelyek lehetővé teszik a betegek nyomon követését
- Beérkezett ügyfélpanaszok
- Tárgyi felügyelet (= az orvostechnikai eszközök használatával kapcsolatos incidensekre vonatkozó információk gyűjtésének és elemzésének folyamata. Ennek a folyamatnak a célja az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos (ismételt) incidensek és súlyos incidensek kockázatának megelőzése megfelelő megelőző és/vagy korrekciós intézkedések meghozatalával).

A rendelkezésre álló klinikai adatok azt mutatják, hogy az egyes javallatok esetében a kívánt teljesítményt elérték:

| Indikáció | Elért teljesítmény | Előnyök | Kockázatok |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Szinusz emelkedés és töltés | 9,0 ± 3,4 mm [min 2 - max 17,5] a szinuszfenék magasságának átlagos növekedése. 99%-os implantátum sikeresség (az implantátum csontintegrációja) 6 hónap elteltével. | Nem történik csontkivétel. 99%-os implantátum sikeresség 6 hónap elteltével | A Glassbone Granules Dental alkalmazásával kapcsolatos szövődeményeket nem azonosítottunk |
| Parodontális zseb | Az Activloss granulátummal kezelt parodontális zsebek a betegek 100%-ánál 12 hónap alatt elérték a nem patológiás állapotot | Nem történik csontkivétel | A Glassbone Granules Dental alkalmazásával kapcsolatos szövődeményeket nem azonosítottunk |
| Extrakció és implantátum behelyezés | 100%-os implantátum sikeresség (az implantátum csontintegrációja) 6 hónap elteltével | Nem történik csontkivétel. 100%-os implantátum sikeresség 6 hónap elteltével | A Glassbone Granules Dental alkalmazásával kapcsolatos szövődeményeket nem azonosítottunk |
| Cisztás elváltozások | 100%-os töltés | Nincs azonosított maradványbetegség | A Glassbone Granules Dental alkalmazásával kapcsolatos szövődeményeket nem azonosítottunk |

A NORAKER által végrehajtott forgalomba hozatal utáni felülvizsgálat során eddig semmilyen szövődeményt nem azonosítottak. Mindazonáltal a NORAKER úgy véli, hogy fennállhat az allergia kockázata, és ezt egy külön tendencia jelentésben követi nyomon.

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti adatok (különösen a PMCF klinikai vizsgálatok) arra engednek következtetni, hogy a GlassBone Granules Dental előnyei meghaladják a kockázatot.

6. Egyéb terápiás megoldások

Sebésze a lehetséges alternatívák közül a megfelelő kezelést választotta ki az Ön műtétéhez. Gondoskodott arról, hogy biztonságosan megkaphassa ezt az eszközt.

A csontgraft elvégzésének gyakori lehetőségei a következők:

- Autograft: autológ csont (autograft), azaz a beteg saját csontszövetének használata. A donor és a befogadó tehát ugyanaz a személy. Ma is ez a kezelés a legelterjedtebb. A transzplantációs célú csontkivétel azonban egy második műtéti terület létrehozását igényli a csontnyeréshez, és ezen a donorhelyen komplikációkhoz vezethet: fájdalom, fertőzés, törés, érzésvesztés, vérömleny. Ezek a szövődmények, a rendelkezésre álló csontanyag korlátozott mennyisége és változó minősége, valamint a műtét időtartamának meghosszabbodása jelentik az autograft fő korlátait, ami az egészségügyi szakembereket a csontpótló anyagok használatára készíti.
- Allogén transzplantáció: emberi eredetű, szövetbankok által forgalmazott szövetek felhasználása. Ezek a transzplantációk előzetes engedélyhez kötöttek.
- Xenograft: állati eredetű, nem életképes szövetek vagy származékok felhasználása. Különböző eredetűek: korallak, tintahalak, emlősök. A legtöbb állati eredetű csonthelyettesítő anyag szarvasmarhából származik.
- Szintetikus csontpótlók: olyan szintetikus anyagok használata, amelyek nem tartalmaznak biológiai eredetű származékot vagy szövetet, és nem ilyen forrásból származnak. Összetételük **különböző (kalcium-foszfát, kalcium-szulfát, bioaktív üvegek...)**. Ezek a helyettesítő anyagok lehetnek felszívódó vagy nem felszívódó anyagok.

A graftokat akkor alkalmazzák, ha a konzervatív kezelések (nem súlyos kórképek esetén alkalmazott elsődleges módszerek) kudarcot vallottak, és ha műtétre van szükség. Ebben az esetben elsősorban más implantátumokkal, például rudakkal, csavarokkal, lemezekkel és protézisekkel kombinálva alkalmazzák őket. Ezek önmagukban is használhatók, vagy akár el is hagyhatók. Fő funkcióik (a betegség előrehaladásának megakadályozása, mechanikai támogatás stb.) eltérnek a csontgraftok funkcióitól. Így ezek az alternatív kezelések nem hasonlíthatók össze a csontgraftokkal. Ezeket kiegészítő implantátumoknak tekintik.

Hasonlóképpen, a gyógyszeres kezelések, a kemoterápia, a sugárterápia, a fizioterápia... kiegészítő jellegűek, és nem tekinthetők teljes alternatív megoldásnak.

A Glassbone Granules Dental terápiás alternatívái: autológ csont, allograft, xenograft, valamint a szintetikus helyettesítő anyagok más családjai.