NORAKER®

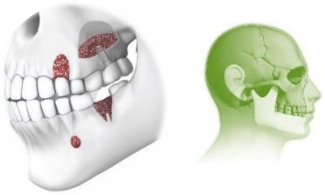
THE BIOGLASS® COMPANY

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

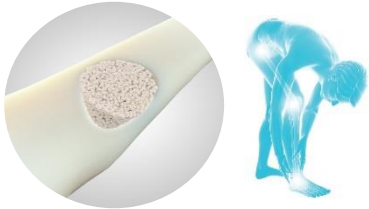
Versione per pazienti

Injectable Putty Range



BiologicGlass
Bioactive Bone Substitute

GlassBone®
Bioactive Bone Substitute



AktiBone®
Bioactive Bone Substitute

NORAKER Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

Il presente documento rappresenta una sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza di un determinato dispositivo medico. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o non addetti ai lavori.

La sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza non è destinata a fornire consigli generali sul trattamento di una patologia.

Si prega di contattare il proprio medico o il farmacista in caso di domande sul proprio stato di salute o sull'uso del dispositivo nella situazione specifica.

La presente sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza non intende sostituire la scheda d'impianto o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- **Nome del marchio: GlassBone™ Injectable Putty.**

Esistono diversi altri nomi commerciali (marchi) con cui viene commercializzato GlassBone Injectable Putty (GB-IP): questi dispositivi sono identici, cambia solo il nome.

Si tratta dei marchi: AktiBONE Injectable Putty (XAK-IP), BiologicGlass Injectable Putty (XBG-IP, MectaGlass Injectable Putty (XMG-IP), BioActys Injectable Putty (XBA-IP), CicaGlass Injectable Putty (CIG-IP), CareGlass Injectable Putty (CAG-IP).

- **Basic UDI-DI : 0376019113DT735MA**

Questo numero viene utilizzato per identificare GlassBone Injectable Putty e i suoi riferimenti equivalenti sul mercato europeo.

- **Nome e indirizzo del produttore**

Nome: NORAKER

Indirizzo: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francia

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

- **Anno di ottenimento della prima marcatura CE**

La prima apposizione del marchio CE e l'immissione sul mercato risalgono al 2017.

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

2. Descrizione del dispositivo

GlassBone Injectable Putty è un dispositivo sintetico, bioattivo e riassorbibile per il riempimento di difetti ossei in adulti e bambini.

- Composizione: granuli di vetro bioattivo 45S5, polietilenglicole e glicerolo.

i granuli di vetro bioattivo 45S5 sono composti esclusivamente da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo (calcio, fosfato, sodio e silicio). Durante il riassorbimento del vetro, il rilascio di questi ioni permetterà la formazione di uno strato minerale superficiale la cui composizione e struttura sono simili a quelle dell'osso. Questo strato conferisce al mastice iniettabile GlassBone una proprietà di osteoconduzione: le cellule considerano i granuli come osso naturale e possono quindi attaccarsi ad essi per produrre il proprio tessuto osseo. Questo fenomeno permette di creare un forte legame chimico tra i granuli e i tessuti viventi.

Saggi di coltura cellulare in vitro hanno dimostrato inoltre che gli ioni rilasciati hanno un effetto stimolante sulla proliferazione, la differenziazione e l'attività delle cellule responsabili della formazione del tessuto osseo.

Il tasso di riassorbimento dei granuli varia a seconda del metabolismo del paziente, del sito osseo e del volume impiantato. I difetti ossei si consolidano in circa 12 mesi.

Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica.

3. Utilizzo del dispositivo

Il chirurgo si assicura che il dispositivo possa essere utilizzato in modo sicuro e che sia idoneo al tipo di intervento.

- Uso previsto: riempimento, fusione e/o ricostruzione di difetti o lacune ossee nel sistema scheletrico, in chirurgia ortopedica, della colonna vertebrale, cranio-maxillo-facciale (CMF) e otorinolaringoiatrica.

- Indicazioni e popolazione target: Perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti di origine traumatica, patologica o chirurgica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia cranio-maxillo-facciale e otorinolaringoiatrica nella popolazione infantile e adulta:

- Fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale
- Fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico
- Riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica
- Riempimento dopo un difetto osseo chirurgico (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto, trapanazione, ...)
- Riempimento dopo la rimozione del colesteatoma
- Otturazione e ricostruzione a causa di patologie della mascella e del parodonto (solo nell'adulto).

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

➢ Controindicazioni e limitazioni:

GlassBone Injectable Putty non deve essere utilizzato:

- In caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata
- Nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte in prossimità del difetto, che potrebbero infettarsi
- Nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca2 +, PO43-, Na+ e Si (OH)4)
- Nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che possano interferire con la buona guarigione dei tessuti (ad esempio, pazienti trattati con bifosfonati)
- Nei pazienti che sono stati o saranno sottoposti a chemioterapia o radioterapia sul sito di impianto o in prossimità dello stesso
- Nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano l'osteonecrosi)
- Per sostituire strutture soggette a forti sollecitazioni meccaniche
- In caso di gravi infezioni renali ed epatiche,
- In concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro,
- In caso di breccia meningea non suturata nella chirurgia cranio-spinale
- In neonatologia.

Ad oggi non sono disponibili studi condotti su donne in gravidanza o dati relativi all'uso del prodotto durante l'allattamento. Come misura di sicurezza, l'impianto del mastice iniettabile GlassBone non è raccomandato durante i periodi di gravidanza e allattamento.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il medico o un operatore sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo, al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non intende sostituire la consultazione di un professionista.

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe verificarsi un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. A seconda del metabolismo del paziente, l'unione può essere ritardata o la fusione può non riuscire.

Le complicazioni che possono insorgere sono le complicazioni generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia: sintomi post-chirurgici (dolore, rossore, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore...), infezione post-operatoria, ritardo nella consolidazione, perdita della riduzione della frattura, mancata riuscita della fusione, frattura, perdita dell'innesto osseo, protuberanza dell'innesto.

Tali complicazioni sono le stesse che possono verificarsi con gli innesti ossei autologhi (v. Sezione 6. Altre soluzioni terapeutiche). Se si verificano le complicazioni sopra elencate o altri effetti collaterali, contattare il chirurgo il prima possibile.

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-market (PMCF)

- **Informazioni cliniche sul dispositivo**

GlassBone Injectable Putty ha il marchio CE ed è utilizzato da GIUGNO 2017.

Secondo la mappa del grado di novità per un DM dell'ANSM, il suo grado di novità è di 1: mancanza o novità minore. In altre parole, GlassBone Injectable Putty è classificato come un dispositivo la cui novità è inesistente o minore. Il dispositivo è privo di modifiche o con modifiche trascurabili rispetto a un DM simile già presente sul mercato.

- **Prove cliniche per la marcatura CE**

La dimostrazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo si basa su dati clinici provenienti da: letteratura, follow-up clinico post-market e dati in possesso del produttore.

- **Contesto clinico del dispositivo**

Ad oggi, sono state vendute oltre 80 998 unità di mastice iniettabile GlassBone (dati fino al 30/06/24). il 2% dei pazienti è stato incluso in uno studio clinico per dimostrare il raggiungimento dei requisiti di sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

1268 pazienti di età compresa tra 7 e 80 anni sono stati inclusi in studi, che illustrano tutte le indicazioni del dispositivo. Il follow-up medio post-operatorio dei pazienti inclusi in questi studi è di 12 mesi: questi dati sono coerenti con la letteratura (stato dell'arte). I risultati delle prestazioni di fusione, ricostruzione o otturazione a 12 mesi sono conformi allo stato dell'arte. I dati clinici confermano il rapporto benefici/rischi del prodotto utilizzato secondo le indicazioni d'uso.

- **Sicurezza**

Grazie alla sorveglianza post-market, NORAKER è in grado di valutare il rapporto benefici/rischi associato all'uso del mastice iniettabile GlassBone sulla base di:

- Studi clinici impostati per le diverse indicazioni del dispositivo (vedere la tabella seguente)
- Cartelle cliniche, per consentire il follow-up dei pazienti
- Ricezione di reclami dei clienti
- Vigilanza sui materiali (= processo di raccolta e analisi delle informazioni sugli incidenti legati all'uso dei dispositivi medici). L'obiettivo di questo processo consiste nel prevenire il (ri)verificarsi di incidenti e rischi di incidenti gravi che coinvolgono un dispositivo medico, adottando adeguate misure preventive e/o correttive).

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

I dati clinici disponibili dimostrano il raggiungimento delle prestazioni dichiarate per ciascuna indicazione:

Indicazione	Prestazioni raggiunte	Vantaggi	Rischio
Fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale	92% di fusione minima a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone
Fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone
Riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica	100% di riempimento 88% di ricostruzione minima A 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone
Riempimento dopo un difetto osseo chirurgico (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto, trapanazione, ...)	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente.	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone
Riempimento dopo la rimozione del colesteatoma	100% di riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone
Otturazione e ricostruzione a causa di patologie della mascella e del parodonto	Ricostruzione superiore al 90% a 6 mesi 100% di ricostruzione a 10 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente. Nessun prelievo osseo	Non sono state identificate complicazioni legate al mastice iniettabile GlassBone

A tutt'oggi, nel corso della sorveglianza post-market attuata da NORAKER, non è stata identificata alcuna complicazione. Tuttavia, NORAKER considera che possa verificarsi un rischio di allergia e segue l'evoluzione in uno specifico rapporto.

I dati di sorveglianza post-market (in particolare gli studi clinici PMCF) consentono di concludere che i benefici del mastice iniettabile GlassBone sono superiori ai rischi.

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

6. Altre soluzioni terapeutiche

Il chirurgo ha selezionato il trattamento giusto per l'intervento tra le possibili alternative. Ha fatto in modo che si potesse ricevere il dispositivo in modo sicuro.

Le opzioni più comuni per l'esecuzione di un innesto osseo includono:

- autotrapianto: utilizzo di osso autologo (autotrapianto), cioè di tessuto osseo proveniente dal paziente stesso. Il donatore e il ricevente sono quindi lo stesso individuo. Oggi questo trattamento rimane il trattamento di riferimento. Tuttavia, il prelievo del trapianto richiede la creazione di un secondo sito chirurgico per il prelievo dell'osso e può determinare complicazioni nel sito donatore: dolore, infezione, frattura, perdita di sensibilità, ematomi. Tali complicazioni, la quantità limitata e la qualità variabile del materiale osseo disponibile, nonché il prolungamento della durata dell'intervento, sono le principali limitazioni dell'autotrapianto, che spingono gli operatori sanitari a utilizzare i sostituti ossei.
- trapianto allogenico: uso di tessuti di origine umana, provenienti dalle banche dei tessuti. Questi trapianti sono soggetti ad autorizzazione preventiva.
- xenotrapianto: uso di tessuti o derivati non vitali di origine animale. Sono di varia origine: coralli, seppie, mammiferi. La maggior parte dei sostituti ossei di origine animale proviene da bovini.
- sostituti ossei sintetici: uso di materiali sintetici, che non contengono alcun derivato o tessuto di origine biologica e non sono derivati da tali fonti. Le loro composizioni sono varie (fosfato di calcio, solfato di calcio, vetri bioattivi...). Questi sostituti possono essere assorbibili o non assorbibili.

Gli innesti vengono utilizzati quando i trattamenti conservativi (approcci di prima linea in caso di patologie non gravi) hanno fallito e quando è necessario un intervento chirurgico. In questo caso, vengono utilizzati principalmente in combinazione con altri impianti come barre, viti, placche e protesi. Possono anche essere utilizzati da soli o non essere affatto utilizzati. Le loro funzioni principali (prevenzione della progressione della malattia, supporto meccanico, ecc.) sono diverse da quelle degli innesti ossei. Pertanto, questi trattamenti alternativi non possono essere paragonati agli innesti ossei. Sono considerati impianti complementari

Allo stesso modo, i trattamenti farmacologici, la chemioterapia, la radioterapia, la fisioterapia... sono complementari e non possono essere considerati una soluzione alternativa totale.

Alternative terapeutiche al mastice iniettabile GlassBone sono l'osso autologo, l'allotrapianto, lo xenotrapianto e altre famiglie di sostituti sintetici.

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

7. Immagini del dispositivo

Immagine della confezione di cartoncino contenente le buste e la siringa (lato privo di etichetta)

Immagine di una siringa piccola e di una siringa media contenenti il mastice

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

Immagine di una siringa come illustrata nell'opuscolo

Immagine delle buste (soltanto la busta esterna garantisce la barriera sterile)

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER

Immagine della confezione di cartoncino contenente le buste e la siringa (lato con l'etichetta)

Riservato - Non divulgare senza l'autorizzazione di NORAKER