

Zusammenfassungen der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Patientenversion

Granules Dental Sortiment

ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung eines Medizinprodukts. Die im Folgenden vorgestellten Informationen richten sich an Patienten und Laien.

Zusammenfassungen der Sicherheit und klinischen Leistung stellen keine Behandlungsempfehlungen dar.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu Ihrem Zustand und zum Einsatz dieses Produkts in Ihrem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ersetzt weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung der Informationen zur sicheren Nutzung des Produkts.

I. Produktkennung und allgemeine Informationen

1. Markenname: GlassBone™ Granules Dental

Es gibt mehrere andere Handelsnamen (Marken), unter denen GlassBone™ Granules Dental (GBD) vermarktet wird: diese Produkte sind identisch, nur der Name ändert sich.

Diese Marken heißen: ActivioSS Granules™ (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT739MJ

Diese Nummer dient der Identifizierung des Produktes GlassBone Granules Dental und seiner gleichwertigen Produkte auf dem europäischen Markt.

3. Name und Anschrift des Herstellers

Name: NORAKER®

Adresse: 60, Avenue Rockefeller - 69008 LYON - FRANKREICH

Tel.: +33 (0)4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Jahr der Erlangung der ersten CE-Kennzeichnung

Die erste Anbringung der CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen erfolgten im Jahr 2008 (GlassBone Granules, das zahnmedizinische Indikationen einschließt).

2. Produktbeschreibung

GlassBone Granules Dental ist ein synthetisches, biokompatibles Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5), das zur Auffüllung oder zum Wiederaufbau defekter Knochen oder zum Knochenerhalt in der Zahn- und Kieferchirurgie bestimmt ist.

➤ Zusammensetzung: 45S5 bioaktives Glasgranulat

45S5 bioaktives Glasgranulat setzt sich nur aus natürlichen, im Knochengewebe vorkommenden Elementen zusammen (Kalzium, Phosphat, Natrium, Silikon). Während der Glasresorption ermöglicht die Freisetzung dieser Ionen die Bildung einer oberflächlichen Mineralschicht, deren Zusammensetzung und Struktur der des Knochens ähnlich ist. Diese Schicht verleiht GlassBone Granules Dental eine osteokonduktive Eigenschaft: Die Zellen betrachten das Granulat als natürlichen Knochen und können sich daher daran anlagern, um ihr eigenes Knochengewebe zu bilden. Dieses Phänomen ermöglicht es, eine starke Verbindung zwischen Granulat und lebendem Gewebe herzustellen.

Die Absorptionsrate des Granulats ist abhängig vom Stoffwechsel des Patienten, dem Knochenlager und der implantierten Menge. Die Knochendefekte sind nach etwa 6 Monaten konsolidiert.

Die Lebensdauer des Produktes (Dauer, in der es seine Leistung erbringt) beträgt 6 Monate.

Das Produkt ist MR-sicher und steril.

3. Gebrauch des Produktes

Ihr Chirurg hat sich vergewissert, dass Sie dieses Produkt sicher erhalten können und dass es für Ihre Operation geeignet ist.

➤ Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Auffüllung oder Wiederaufbau von Knochendefekten oder Knochenerhalt in der Zahn- und Kieferchirurgie

➤ Indikation und Zielgruppe:

Das Produkt ist in der Erwachsenenpopulation der Zahnchirurgie bei Verlust von oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten chirurgischen, traumatischen oder pathologischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:

- Sinusanhebung und -füllung vor der Implantation
- Auffüllung und Wiederaufbau parodontaler Defekte
- Extraktionsstellen (Erhaltung des Alveolarkamms, Implantataufbereitung, Wiederaufbau oder Augmentation)
- Füllung der Zysten Hohlräume

➤ Kontraindikationen und Einschränkungen:

In den folgenden Fällen sollte GlassBone Granules Dental nicht eingesetzt werden:

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ und $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hindeuten) und in besonderen klinischen Situationen (Tumor, laufende Chemo- und Strahlentherapie, Immunschwäche ...).
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.

Bislang liegen keine Studien über den Einsatz bei schwangeren Frauen oder Daten über die Anwendung während der Stillzeit vor. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Implantation von GlassBone Granules Dental während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich über die Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ersetzt nicht das Gespräch mit einem Arzt.

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich.

Mögliche Komplikationen sind die allgemeinen Komplikationen aufgrund der Operation oder Anästhesie. Sie sind nicht schwerwiegender als die, die bei ähnlichen Produkten zu erwarten sind: postoperative Symptome (Schmerzen, Unwohlsein, Abszess, Rötung, Entzündung, Ödem, Hämatom, Serom, Schwellung, Blutung ...), postoperative Infektion, Rezidiv/Restkrankheit, Wunddehiszenz, Wundleckage, Verzögerung der Konsolidierung, Verlust des Knochentransplantats, Freilegung der Membran (falls zutreffend), Protuberanz des Transplantats, Zahnempfindlichkeit, Gingivarezession, Absinken des Lappens, Abszessbildung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel usw. Unerwünschte Ereignisse sind in den ersten 6 Monaten weniger als 5 % (in der Literatur wurden 4,6 % gefunden).

Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantaten auftreten können (siehe Teil 6. Andere therapeutische Lösungen). Beim Einsatz gemäß Gebrauchsanweisung durch einen qualifizierten, in Knochentransplantationstechniken geübten Chirurgen übersteigt die Schwere möglicher unerwünschter Wirkungen jene von ähnlichen Produkten nicht.

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Komplikationen oder andere Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Chirurgen. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit GlassBone Granules Dental muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Empfehlungen zu Folgemaßnahmen:

- Patienten, die dieses Produkt erhalten, müssen von ihrem Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen des Knochenersatzes aufgeklärt werden und ihr Einverständnis zum Eingriff geben.

- Die Empfänger dieses Produktes sollten vom Chirurgen darüber aufgeklärt werden, dass der Erfolg des Knochenersatzes von ihrem Verhalten und der guten Einhaltung der postoperativen Hygieneanweisungen abhängt.
- Eine postoperative Nachuntersuchung ist erforderlich, um die Heilung zu beurteilen und sicherzustellen, dass alles wie geplant verläuft. Die Nachsorge wird vom Chirurgen mit mindestens einem Besuch in den ersten 6 Monaten erklärt.
- Patienten, die dieses Produkt erhalten haben, müssen ihrem Chirurgen alle Vorfälle melden, die die ordnungsgemäße Integration des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen könnten, und sich postoperativen Kontrolluntersuchungen unterziehen.
- Nach der Operation wird vom medizinischen Personal eine Implantatkarte mit der Broschüre ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient muss diese Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuscannen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

1. Klinischer Hintergrund des Produktes

GlassBone Granules Dental ist seit 2008 CE-gekennzeichnet auf dem Markt.

Nach der Tabelle des Neuheitsgrades für ein Medizinprodukt der französischen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) ist sein Neuheitsgrad 1: fehlende oder geringe Neuheit. Mit anderen Worten: GlassBone Granules Dental wird als ein Produkt eingestuft, dessen Neuheit nicht oder nur geringfügig vorhanden ist. Das Produkt ist ohne oder mit vernachlässigbaren Änderungen vergleichbar mit einem ähnlichen Medizinprodukt, das bereits auf dem Markt ist.

2. Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Der Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts beruht auf klinischen Daten aus der Literatur, klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen und Daten des Herstellers.

3. Klinischer Kontext des Produktes

Seit der Markteinführung bis zum 30.04.2025 wurden 31.050 Einheiten von Activloss Granules verkauft.

1,2 % der implantierten Patienten wurden in eine klinische Studie aufgenommen, um die Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das Produkt in der zahnärztlichen Chirurgie nachzuweisen.

In 7 Studien wurden 376 Patienten aufgenommen, die alle Indikationen des Produktes abdeckten. Die durchschnittliche postoperative Nachbeobachtungszeit der in diese Studien einbezogenen Patienten beträgt 12 Monate: Diese Daten stehen im Einklang mit der Literatur (Stand heute). Die Ergebnisse der Wiederaufbau- oder Auffüllleistung nach 6 Monaten entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Diese klinischen Daten bestätigen das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produktes, wenn es gemäß den Anweisungen angewandt wird.

ZUSAMMENFASSUNGEN DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Patientenversion

4. Sicherheit

Dank der Überwachung nach dem Inverkehrbringen kann NORAKER das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Zusammenhang mit der Verwendung von GlassBone Granules Dental auf der Grundlage dieser Daten bewerten:

- Klinische Studien, die für die verschiedenen Indikationen des Produktes durchgeführt werden (siehe Tabelle unten)
- Krankenhausdaten für die Nachbeobachtung der Patienten
- Eingegangene Beschwerden von Kunden
- Materio-Vigilanz (= Prozess der Sammlung und Analyse von Informationen über Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten. Ziel dieses Prozesses ist die Vermeidung von (erneut) auftretenden Vorfällen und Risiken schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, indem geeignete Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen getroffen werden).

Die verfügbaren klinischen Daten belegen die Erfüllung der angegebenen Leistungen für jede Indikation:

Indikation	Leistung erfüllt	Nutzen	Risiko
Sinusanhebung und -füllung	9,0 ± 3,4 mm [mind. 2 - max. 17,5] ist die mittlere Zunahme der Sinusbodenhöhe. 99 % Implantaterfolg (Osteointegration des Implantats) nach 6 Monaten.	Keine Knochenentnahme. 99 % Implantaterfolg nach 6 Monaten	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Granules Dental festgestellt
Parodontale Tasche	Parodontale Taschen, die mit Activioss Granules behandelt wurden, erreichten bei 100 % der Patienten nach 12 Monaten einen nicht-pathologischen Zustand	Keine Knochenentnahme	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Granules Dental festgestellt
Extraktion und Implantateinsetzung	100 % Implantaterfolg (Osteointegration des Implantats) nach 6 Monaten	Keine Knochenentnahme. 100 % Implantaterfolg nach 6 Monaten	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Granules Dental festgestellt
Zystische Läsionen	100 % Auffüllung	Keine Restkrankheit festgestellt	Keine Komplikationen in Verbindung mit GlassBone Granules Dental festgestellt

Bis heute konnten während der durch NORAKER durchgeführten Überwachung nach Inverkehrbringen keine Komplikationen festgestellt werden. Dennoch geht NORAKER davon aus, dass ein Allergierisiko bestehen könnte und verfolgt dies in einem speziellen Trendbericht.

Die Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (insbesondere die klinischen PMCF-Studien) lassen den Schluss zu, dass der Nutzen von GlassBone Granules Dental das Risiko überwiegt.

6. Andere therapeutische Lösungen

Ihr Chirurg hat aus den möglichen Alternativen die richtige Behandlung für Ihren Eingriff ausgewählt. Er hat dafür gesorgt, dass Sie dieses Produkt sicher erhalten können.

Zu den gängigen Optionen für die Durchführung eines Knochentransplantats gehören:

- Autotransplantation: Verwendung von autologem Knochen (Autotransplantat), d. h. des eigenen Knochengewebes des Patienten. Der Spender und der Empfänger sind also ein- und dieselbe Person. Noch heute ist diese Behandlung die Referenzbehandlung. Die Transplantatentnahme erfordert jedoch die Schaffung einer zweiten Operationsstelle für die Knochenentnahme und kann zu Komplikationen an dieser Entnahmestelle führen: Schmerzen, Infektionen, Frakturen, Gefühlsstörungen, Hämatome. Diese Komplikationen, die begrenzte Menge und die schwankende Qualität des verfügbaren Knochenmaterials sowie die Verlängerung der Operationsdauer sind die größten Nachteile der Autotransplantation, und veranlassen Mediziner dazu, Knochenersatzmaterialien zu verwenden.
- Allogene Transplantation: Verwendung von menschlichem Gewebe, das von Gewebebänken verteilt wird. Diese Transplantate müssen vorher genehmigt werden.
- Xenotransplantation: die Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder Derivaten tierischen Ursprungs. Sie sind verschiedenen Ursprungs: Korallen, Tintenfische, Säugetiere. Die meisten Knochenersatzmaterialien tierischen Ursprungs stammen vom Rind.
- Synthetischer Knochenersatz: Verwendung von synthetischen Materialien, die keine Derivate oder Gewebe biologischen Ursprungs enthalten, und die auch nicht daher stammen. Die Zusammensetzung **variiert (Kalziumphosphat, Kalziumsulfat, bioaktives Glas ...)**. Diese Ersatzmaterialien können absorptionsfähig sein oder nicht.

Transplantate werden dann eingesetzt, wenn konservative Behandlungsmethoden (erste Wahl bei nicht schwerwiegenden Pathologien) fehlgeschlagen sind und eine Operation notwendig wird. In diesem Fall werden sie meistens zusammen mit anderen Implantaten, wie Stiften, Schrauben, Platten oder Prothesen verwendet. Sie können auch allein oder überhaupt nicht verwendet werden. Ihre Hauptfunktionen (Verhinderung des Fortschreitens der Krankheit, mechanische Unterstützung usw.) unterscheiden sich von den Funktionen der Knochentransplantate. Insofern sind diese alternativen Behandlungen nicht mit einer Knochentransplantation vergleichbar. Sie werden als komplementäre Implantate betrachtet

Ebenso sind medikamentöse Behandlungen, Chemotherapie, Strahlentherapie, Physiotherapie ... komplementär und können nicht als vollständige alternative Lösung angesehen werden.

Therapeutische Alternativen zu GlassBone Granules Dental sind autologer Knochen, allogene Transplantate, Xenotransplantate und andere Gruppen synthetischer Ersatzstoffe.

Bei der Erwägung alternativer Behandlungen wird empfohlen, Ihren Chirurgen zu kontaktieren, der Ihre individuelle Situation berücksichtigt wird.