

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Versión para pacientes

Gama Granules Dental

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

Este documento es un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de un producto sanitario. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o a personas no expertas en la materia.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico no tiene como objetivo ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica.

Si tiene alguna duda sobre su estado de salud o sobre el uso del producto en su situación, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico no sustituye la tarjeta de implante ni las instrucciones de uso como medio para ofrecer información respecto al uso seguro del producto.

I. Identificación del producto e información general

1. Marca comercial: GlassBone™ Granules Dental

GlassBone™ Granules Dental (GBD-G) también se comercializa con otros nombres comerciales (marcas): estos productos son idénticos y solo cambia el nombre.

Estas marcas son: Activioss™ Granules (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. UDI-DI básico: 0376019113DT739MJ

Este número se utiliza para identificar el producto GlassBone Granules Dental y sus referencias equivalentes en el mercado europeo.

3. Nombre y dirección del fabricante

Nombre: NORAKER®

Dirección: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francia

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Año de obtención del marcado CE

La primera adhesión de la marca CE y su comercialización data de 2008 (GlassBone Granules, lo que incluye indicaciones dentales).

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

2. Descripción del producto

GlassBone Granules Dental es un sustituto óseo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5) que se ha diseñado para el relleno o la reconstrucción de los defectos óseos o la conservación ósea en cirugía dental y con sistemas maxilofaciales.

- Composición: Gránulos de vidrio bioactivo 45S5

Los gránulos de vidrio bioactivo 45S5 solamente se componen de elementos presentes de manera natural en el tejido óseo (calcio, fosfato, sodio, silicio). Mediante la reabsorción del vidrio, la liberación de iones permitirá la formación en la superficie de una capa mineral cuya composición y estructura son similares a las del hueso. Esta capa aporta a GlassBone Granules Dental propiedades osteoconductoras: las células consideran los gránulos como hueso natural y, por lo tanto, pueden adherirse a ellos para producir su propio tejido óseo. Este fenómeno permite crear una unión sólida entre los gránulos y los tejidos vivos.

El índice de reabsorción de los gránulos varía dependiendo del metabolismo del paciente, del lugar en el que se encuentre el hueso y del volumen implantado. Los defectos óseos se consolidan en unos 6 meses.

La vida útil del producto (período durante el cual se garantiza su funcionamiento) es de 6 meses.

Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética y es estéril.

3. Uso del producto

Su cirujano se ha asegurado de que se le puede implantar con seguridad este producto y que es apropiado para su cirugía.

- Uso previsto Relleno o reconstrucción de los defectos óseos o conservación ósea en cirugía dental y con sistemas maxilofaciales.
- Indicaciones y población objetivo:

Pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza quirúrgica, traumática o patológica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en cirugía dental en adultos:

- Elevación sinusal y relleno previo al implante
- Relleno y reconstrucción de defectos periodontales
- Sitios de extracción (conservación de la cresta alveolar, preparación de implantes, reconstrucción o aumento)
- Relleno de cavidades quísticas

- Contraindicaciones y limitaciones:

GlassBone Granules Dental no debe utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes [Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ y $\text{Si}(\text{OH})_4$].
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En hueso sometido a radiación (según los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis) y en situaciones clínicas especiales (tumor, quimioterapia y radioterapia en curso, inmunodeficiencia, etc.).
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Juntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.

Hasta la fecha, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni existen datos relacionados con su uso durante la lactancia. Como medida de seguridad, no se recomienda implantar GlassBone Granules Dental durante el embarazo y la lactancia.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico o con un profesional sanitario si cree que padece algún efecto secundario relacionado con el producto, su uso o si le preocupan los riesgos asociados al mismo. Este documento no pretende reemplazar una consulta con un profesional.

Hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto.

Las posibles complicaciones son las complicaciones generales derivadas de la cirugía o anestesia, no son más graves que las esperadas de productos similares: síntomas posoperatorios (dolor, molestias, absceso, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, enfermedad recurrente/residual, dehiscencia de la herida, filtración de la herida, retraso en la consolidación, pérdida del injerto óseo, exposición de la membrana (si corresponde), protuberancia del injerto, sensibilidad dental, recesión gingival, hundimiento del colgajo, formación de absceso, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, etc. Los acontecimientos adversos son inferiores al 5 % durante los primeros 6 meses (en las publicaciones científicas figura un 4,6 %).

Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos (ver el apartado 6. Otras soluciones terapéuticas). Los posibles efectos adversos no son más graves que los que cabe esperar en productos similares si un cirujano cualificado y familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones.

Si experimenta algunas de las complicaciones indicadas anteriormente o cualquier otro efecto secundario, póngase en contacto con su cirujano lo antes posible. Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con GlassBone Granules Dental deberá notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o el cirujano tienen su domicilio.

Recomendaciones de seguimiento:

- El cirujano debe informar a los pacientes receptores de este producto de los posibles riesgos y efectos adversos relacionados con la sustitución ósea, y los pacientes han de dar su consentimiento para la intervención propuesta.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

- El cirujano debe informar a los pacientes receptores de este producto de que el éxito de la sustitución ósea depende de su comportamiento y del cumplimiento adecuado de las instrucciones de higiene posoperatoria.
- Se requiere una consulta de seguimiento posoperatorio para evaluar la curación y garantizar que todo marcha según lo previsto. El cirujano explica el seguimiento con al menos una visita durante los primeros 6 meses.
- Los pacientes receptores de este producto deben informar a su cirujano de cualquier incidente que pudiera comprometer la correcta integración del sustituto óseo, y deben someterse a controles posoperatorios.
- Tras la cirugía, el personal médico rellenará una tarjeta de implante con información y se la entregará al paciente, quien deberá conservarla de por vida. Además, se recomienda escanearla al volver a casa.

5. Resumen de la Evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

1. Antecedentes clínicos del producto

GlassBone Granules Dental cuenta con el marcado CE y se utiliza desde el año 2008.

De acuerdo con el mapa del grado de innovación para un producto sanitario de la ANSM, su grado de innovación es 1: sin innovación o innovación menor. En otras palabras, GlassBone Granules Dental se ha clasificado como un producto cuyo nivel de innovación es menor o inexistente. El producto no presenta ninguna modificación en comparación con un producto sanitario similar ya disponible en el mercado o si la presenta es insignificante.

2. Evidencia clínica para el marcado CE

La demostración de la seguridad del producto se basa en datos clínicos obtenidos de: las publicaciones científicas, el seguimiento clínico posterior a su comercialización y los datos en poder del fabricante.

3. Contexto clínico del producto

Desde su lanzamiento en el mercado y hasta el 30/04/2025 se han vendido 31.050 unidades de Activloss Granules.

Se incluyó al 1,2 % de los pacientes sometidos a implante en un estudio clínico para demostrar la consecución de los requisitos de seguridad y funcionamiento del producto en cirugía dental.

376 pacientes participaron en 7 estudios, abarcando todas las indicaciones del producto. El seguimiento posoperatorio promedio de los pacientes incluidos en estos estudios es de 12 meses: estos datos son coherentes con las publicaciones científicas (más recientes). Los resultados de la reconstrucción o del relleno a los 6 meses coinciden con las publicaciones científicas más recientes. Estos datos clínicos confirman la relación beneficio-riesgo del producto utilizado de conformidad con las indicaciones de uso.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Versión para pacientes

4. Seguridad

Gracias al seguimiento poscomercialización, NORAKER puede evaluar la relación beneficio-riesgo asociada al uso de GlassBone Granules Dental basándose en:

- Estudios clínicos llevados a cabo para las distintas indicaciones del producto (ver la tabla a continuación).
- Registros hospitalarios que permiten el seguimiento del paciente.
- Reclamaciones interpuestas por los clientes.
- Materiovigilancia (= proceso de recopilación y análisis de información sobre incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios. El objetivo de este proceso es prevenir la (re)ocurrencia de incidentes y riesgos de incidentes graves en que se vea implicado un producto sanitario, tomando las medidas preventivas y/o correctivas apropiadas).

Los datos clínicos disponibles muestran que se han logrado los funcionamientos requeridos para cada indicación.

Indicación	Funcionamiento logrado	Beneficios	Riesgo
Elevación sinusal y relleno	9,0 ± 3,4 mm [mín. 2 - máx. 17,5] es la ganancia media en altura del suelo sinusal. Éxito del 99 % de los implantes (osteointegración del implante) a los 6 meses.	Sin extracción de hueso. Éxito del 99 % de los implantes a los 6 meses.	No se han identificado complicaciones relacionadas con GlassBone Granules Dental.
Bolsa periodontal	Las bolsas periodontales tratadas con Activioss Granules alcanzaron un nivel no patológico en el 100 % de los pacientes a los 12 meses.	Sin extracción de hueso.	No se han identificado complicaciones relacionadas con GlassBone Granules Dental.
Extracción y colocación del implante	Éxito del 100 % de los implantes (osteointegración del implante) a los 6 meses.	Sin extracción de hueso. Éxito del 100% de los implantes a los 6 meses.	No se han identificado complicaciones relacionadas con GlassBone Granules Dental.
Lesiones quísticas	100 % de relleno.	No se ha identificado enfermedad residual.	No se han identificado complicaciones relacionadas con GlassBone Granules Dental.

Hasta la fecha, no se ha identificado ninguna posible complicación en el seguimiento poscomercialización llevado a cabo por NORAKER. De todos modos, NORAKER considera que podría surgir un riesgo de alergia y hacer un seguimiento en un informe específico sobre esa tendencia

Los datos del seguimiento poscomercialización (específicamente estudios clínicos PMCF) permiten concluir que los beneficios de GlassBone Granules Dental compensan el riesgo.

6. Otras soluciones terapéuticas

Su cirujano ha elegido el tratamiento adecuado para su cirugía de entre distintas alternativas posibles. Se ha asegurado de que se le puede implantar este producto con seguridad.

Las opciones más frecuentes para realizar un injerto óseo son, entre otras:

- Autoinjerto: uso de hueso autólogo (autoinjerto), es decir, tejido óseo del propio paciente. El donante y el receptor son, por tanto, la misma persona. Hoy en día, este tratamiento sigue siendo el tratamiento de referencia. Sin embargo, la extracción del trasplante requiere la creación de un segundo sitio quirúrgico para la recogida del hueso y eso puede suponer complicaciones en el punto de extracción del donante: dolor, infección, fractura, pérdida de sensibilidad, hematomas. Estas complicaciones, la cantidad limitada y la calidad variable del material óseo disponible, así como la mayor duración de la cirugía, son las principales limitaciones del autoinjerto, lo que lleva a los profesionales a utilizar sustitutos óseos.
- Trasplante alogénico: uso de tejidos de origen humano, distribuidos por bancos de tejidos. Estos trasplantes están sujetos a autorización previa.
- Xenoinjerto: el uso de tejidos no viables o derivados de origen animal. Los orígenes son variados: coral, sepia, mamíferos. La mayoría de los sustitutos óseos de origen animal provienen del ganado.
- Sustitutos óseos sintéticos: uso de materiales sintéticos que no contienen ningún derivado o tejido de origen biológico y no provienen de dichas fuentes. Sus composiciones son **variadas** (fosfato de **calcio**, sulfato de calcio, vidrios bioactivos, etc.). Estos sustitutos pueden ser absorbibles o no absorbibles.

Los injertos se utilizan cuando los tratamientos conservadores (abordajes de primera línea cuando las patologías no son graves) han fallado y cuando se requiere cirugía. En este caso, se utilizan principalmente en combinación con otros implantes como varillas, tornillos, placas y prótesis. También se pueden utilizar en solitario o no usarse en absoluto. Sus principales funciones (prevenir la progresión de la enfermedad, soporte mecánico, etc.) son diferentes de las funciones de los injertos óseos. Por tanto, estos tratamientos alternativos no se pueden comparar con los injertos óseos. Se consideran implantes complementarios.

Del mismo modo, los tratamientos farmacológicos, la quimioterapia, radioterapia, fisioterapia, etc., son complementarios y no se pueden considerar como una solución alternativa total.

Las alternativas terapéuticas a GlassBone Granules Dental son el hueso autólogo, aloinjerto, xenoinjerto y otras familias de sustitutos sintéticos.

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su cirujano, quien tendrá en cuenta su situación individual.