

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances cliniques (RCSPC)

Version Patients

Gamme Granules Dentaire

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

Le présent document est un résumé de la sécurité et des performances cliniques d'un dispositif médical donné. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes.

Ce résumé de la sécurité et de la performance clinique n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une condition médicale.

Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation de ce dispositif dans votre situation.

Ce résumé de la sécurité et des performances cliniques n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

I. Identification du dispositif et informations générales

1. Nom de marque : GlassBone™ Granules Dental

Il existe plusieurs autres noms commerciaux (marques) sous lesquels le dispositif GlassBone™ Granules Dental (GBD-G) est commercialisé : ces dispositifs sont identiques, seul le nom de marque change.

Ces marques sont : ActivioSS™ Granules (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. UDI-DI de base : 0376019113DT739MJ

Ce numéro est utilisé pour identifier le dispositif GlassBone Granules Dental et ses références équivalentes sur le marché européen.

3. Nom et adresse du fabricant

Nom : NORAKER®

Adresse : 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tél : +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Année d'obtention du premier marquage CE

La première apposition du marquage CE et la mise sur le marché datent de 2008 (GlassBone Granules, qui inclut les indications dentaires).

2. Description du dispositif

GlassBone Granules Dental est un dispositif de substitution osseuse synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement ou à la reconstruction de défauts osseux ou à la préservation osseuse en chirurgie dentaire et maxillo-faciale.

- Composition : granules de verre bioactifs 45S5

Les granules de verre bioactif 45S5 ne sont composées que d'éléments naturellement présents dans le tissu osseux (Calcium, Phosphate, Sodium, Silicium). Tout au long de la résorption du verre, la libération de ces ions va permettre la formation d'une couche minérale superficielle dont la composition et la structure sont similaires à celles de l'os. Cette couche confère à GlassBone Granules Dental une propriété d'ostéoconduction : les cellules considèrent les granules comme de l'os naturel et peuvent donc s'y attacher pour produire leur propre tissu osseux. Ce phénomène permet de créer un lien fort entre les granules et les tissus vivants.

Le taux de résorption des granules varie en fonction du métabolisme du patient, du site osseux et du volume implanté. Les défauts osseux sont consolidés en 6 mois environ.

La durée de vie du dispositif (durée pendant laquelle il assure ses performances) est de 6 mois.

Ce dispositif est stérile et IRM-compatible sans conditions (« MR safe »).

3. Utilisation du dispositif

Votre chirurgien s'est assuré que vous pouvez recevoir ce dispositif en toute sécurité et qu'il est approprié pour votre chirurgie.

- Utilisation prévue : Comblement ou reconstruction de défauts osseux ou préservation osseuse en chirurgie dentaire et maxillo-faciale

- Indications et population cible :

Perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine chirurgicale, traumatique ou pathologique lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en chirurgie dentaire ou maxillo-faciale chez l'adulte :

- Élévation et comblement des sinus avant l'implantation
- Comblement et reconstruction des défauts parodontaux
- Sites d'extraction (préservation de la crête alvéolaire, préparation d'implants, reconstruction ou augmentation)
- Comblement des cavités kystiques

- Contre-indications et limites :

GlassBone Granules Dental ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s'infecter.
- Chez les patients présentant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ et $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques
- En cas d'infections rénales et hépatiques sévères.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie cranio-rachidienne
- En service de néonatalogie

À ce jour, nous n'avons pas d'études menées chez les femmes enceintes ni de données liées à l'utilisation pendant l'allaitement. Par mesure de sécurité, l'implantation de GlassBone Granules Dental n'est pas recommandée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

4. Risques et avertissements

Contactez votre médecin ou un professionnel de la santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au dispositif, à son utilisation ou si vous êtes concernés par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec un professionnel.

Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l'un des constituants du produit pourrait se présenter.

Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou à l'anesthésie, elles ne sont pas plus sévères que celles attendues de produits similaires : symptômes post-chirurgicaux (douleur, gêne, abcès, rougeur, inflammation, œdème, hématomes, sérome, gonflement, saignements, ...), infection postopératoire, récurrence/maladie résiduelle, déhiscence de la plaie, fuite de la plaie, retard de consolidation, perte de greffe osseuse, exposition de la membrane (le cas échéant), protubérance du greffon, sensibilité dentaire, récession gingivale, affaissement du lambeau, formation d'abcès, résorption ou ankylose de la racine traitée, etc. Les événements indésirables sont inférieurs à 5 % au cours des 6 premiers mois (4,6 % ont été trouvés dans la littérature).

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir lors d'une greffe osseuse autologue (voir partie 6. Autres solutions thérapeutiques). Les effets indésirables possibles ne sont pas plus graves que ceux attendus de produits similaires si les instructions sont suivies correctement par un chirurgien qualifié et familiarisé avec les techniques de greffe osseuse.

Si vous ressentez l'une des complications énumérées ci-dessus ou d'autres effets secondaires, contactez votre chirurgien dès que possible. Tout incident grave pouvant survenir en relation avec GlassBone Granules Dental doit être notifié à NORAKER et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

Recommandations de suivi :

- Les patients recevant ce dispositif doivent être informés par leur chirurgien des risques potentiels et des effets indésirables de la substitution osseuse et acceptent la procédure proposée.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

- Les patients recevant ce dispositif doivent être informés par le chirurgien que le succès de la substitution osseuse dépend de leur comportement et du bon respect des consignes d'hygiène postopératoires.
- Une consultation de suivi postopératoire est nécessaire pour évaluer la guérison et s'assurer que tout se passe comme prévu. Le suivi est expliqué par le chirurgien avec au moins une visite au cours des 6 premiers mois.
- Les patients qui reçoivent ce dispositif doivent signaler à leur chirurgien tout incident qui pourrait compromettre la bonne intégration du substitut osseux et se soumettre à des contrôles postopératoires.
- Après l'opération, une carte d'implant avec son fascicule est remplie par le personnel médical et remise au patient. Il devra la garder à vie. Aussi, il est conseillé de la scanner en rentrant chez soi.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

1. Contexte clinique du dispositif

GlassBone Granules Dental est marqué CE et utilisé depuis 2008.

Selon le degré de nouveauté de l'ANSM pour un dispositif médical, son degré de nouveauté est de 1 : nouveauté inexistante ou mineure. En d'autres termes, GlassBone Granules Dental est classé comme un dispositif dont la nouveauté est inexistante ou mineure. Le dispositif est sans modification ou négligeable par rapport à un DM similaire déjà sur le marché.

2. Preuves cliniques du marquage CE

La démonstration de la sécurité et des performances du dispositif est basée sur les données cliniques issues de la littérature, du suivi clinique post-commercialisation et des données détenues par le fabricant.

3. Situation actuelle clinique du dispositif

Depuis le lancement sur le marché et jusqu'au 30/04/2025, 31 050 unités d'Activloss Granules ont été vendues.

1,2 % des patients implantés ont été inclus dans une étude clinique pour démontrer la satisfaction des exigences de sécurité et de performance des dispositifs en chirurgie dentaire.

376 patients ont été inclus dans 7 études, couvrant toutes les indications du dispositif. Le suivi post-opératoire moyen des patients inclus dans ces études est de 12 mois : ces données sont cohérentes avec la littérature (état de l'art). Les résultats de la reconstruction ou des performances de remplissage à 6 mois sont conformes à l'état de l'art. Ces données cliniques confirment le rapport bénéfice/risque du produit utilisé conformément aux indications d'utilisation.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Version Patients

4. Sécurité

Grâce à la surveillance post-commercialisation, NORAKER peut évaluer le rapport bénéfice/risque associé à l'utilisation du dispositif dentaire GlassBone Granules Dentaire sur la base de :

- Etudes cliniques mises en place pour les différentes indications du dispositif (voir tableau ci-dessous)
- Dossiers hospitaliers, permettant le suivi des patients
- Réception des plaintes des clients
- Matéiovigilance (= processus de collecte et d'analyse des informations sur les incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. L'objectif de ce processus est de prévenir la (ré)apparition d'incidents et de risques d'incidents graves impliquant un dispositif médical, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées).

Les données cliniques disponibles montrent l'atteinte des performances revendiquées pour chaque indication:

Indication	Rendement atteint	Avantages	Risque
Élévation et comblement des sinus	9,0 ± 3,4 mm [min 2 - max 17,5] est le gain moyen de la hauteur du plancher sinusal. 99% de maintien des implants (ostéointégration de l'implant) à 6 mois.	Pas de prélèvement osseux. 99 % de maintien des implants à 6 mois	Aucune complication liée à GlassBone Granules Dental identifiée
Poche parodontale	Les poches parodontales traitées avec GlassBone Granules Dental ont atteint un niveau non pathologique chez 100% des patients à 12 mois	Pas de prélèvement d'os autologue	Aucune complication liée à GlassBone Granules Dental identifiée
Extraction et pose d'implants	100% de maintien de l'implant (ostéointégration de l'implant) à 6 mois	Pas de prélèvement osseux. 100% de maintien des implants à 6 mois	Aucune complication liée à GlassBone Granules Dental identifiée
Lésions kystiques	100% comblement	Aucune maladie résiduelle identifiée	Aucune complication liée à GlassBone Granules Dental identifiée

À ce jour, aucune complication n'a été identifiée dans la surveillance post-commercialisation mise en œuvre par NORAKER. Néanmoins, NORAKER considère qu'un risque d'allergie pourrait survenir et le suit dans un rapport de tendance spécifique.

Les données de surveillance post-commercialisation (en particulier les études cliniques SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation)) permettent de conclure que les avantages de GlassBone Granules Dental l'emportent sur les risques.

6. Autres solutions thérapeutiques

Votre chirurgien a sélectionné le traitement adéquat pour votre chirurgie parmi les alternatives possibles. Il s'est assuré que vous pouviez recevoir ce dispositif en toute sécurité.

Les options courantes pour effectuer une greffe osseuse comprennent :

- Autogreffe : utilisation d'os autologue (autogreffe), c'est-à-dire de tissu osseux provenant du patient lui-même. Le donneur et le receveur sont ainsi le même individu. Aujourd'hui ce traitement reste le traitement de référence. Cependant, le prélèvement de greffe nécessite la création d'un deuxième site chirurgical pour le prélèvement de l'os, et peut conduire à des complications au niveau de ce site donneur : douleur, infection, fracture, perte de sensation, hématomes. Ces complications, la quantité restreinte, et la qualité variable du matériau osseux disponible ainsi que l'allongement de la chirurgie sont les principales limites de l'autogreffe, conduisant les professionnels de santé à recourir aux substituts osseux.
- Allogreffe : utilisation de tissus d'origine humaine, distribués par des banques de tissus. Ces greffes sont soumises à autorisation préalable.
- Xénogreffe : utilisation de tissus ou de dérivés non viables d'origine animale. Ils sont d'origines diverses : corail, seiche, mammifères. La plupart des substituts osseux d'origine animale proviennent de bovins.
- Substituts osseux synthétiques : utilisation de matériaux synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique et n'étant pas issus de tels dérivés. Leur composition varie (phosphate de calcium, sulfate de calcium, bioverre...). Ces substituts peuvent être résorbables ou non résorbables.

Les greffons sont utilisés lorsque les traitements conservateurs (approches de première ligne lorsque les pathologies ne sont pas graves) ont échoué et lorsqu'une intervention chirurgicale est nécessaire. Dans ce cas, ils sont principalement utilisés en combinaison avec d'autres implants tels que des tiges, des vis, des plaques et des prothèses. Ils peuvent également être utilisés seuls ou en association. Leurs fonctions principales (prévenir la progression de la maladie, soutien mécanique, etc.) sont différentes de celles des greffes osseuses. Ainsi, ces traitements alternatifs ne peuvent pas être comparés aux greffes osseuses. Ils sont considérés comme des implants complémentaires.

De même, les traitements médicamenteux, la chimiothérapie, la radiothérapie, la kinésithérapie... sont complémentaires et ne peuvent être considérées comme une solution alternative totale.

Les alternatives thérapeutiques GlassBone Granules Dentaire sont l'os autologue, l'allogreffe, la xénogreffe et d'autres familles de substituts synthétiques.

Lorsqu'il s'agit d'envisager des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre chirurgien, qui prendra en compte votre situation individuelle.