

Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

Versione per i pazienti

Gamma di granuli dentali

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.

I. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1. Nome del marchio: GlassBone™ Granules Dental

Il dispositivo GlassBone™ Granules Dental (GBD-G) è commercializzato con diversi altri nomi commerciali (marchi): questi dispositivi sono identici, cambia solo il nome.

Si tratta dei marchi: Activioss™ Granules (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. UDI-DI di base: 0376019113DT739MJ

Questo numero è utilizzato per identificare il dispositivo GlassBone Granules Dental e i riferimenti equivalenti presenti sul mercato europeo.

3. Nome e indirizzo del produttore

Nome: NORAKER®

Indirizzo: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON - Francia

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Anno di ottenimento del primo marchio CE

La prima apposizione del marchio CE e l'immissione sul mercato risalgono al 2008 (GlassBone Granules, che include indicazioni odontoiatriche).

2. Descrizione del dispositivo

GlassBone Granules Dental è un sostituto osseo sintetico e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione di difetti ossei o alla conservazione ossea nella chirurgia odontoiatrica e dei sistemi maxillo-facciali

- Composizione: granuli di vetro bioattivo 45S5

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 a GlassBone Granules Dental una proprietà di osteoconduzione: le cellule considerano i granuli come osso naturale e possono quindi fissarsi a essi per produrre il proprio tessuto osseo. Questo fenomeno permette di creare un forte legame tra i granuli e i tessuti vitali.

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 6 mesi.

La durata di vita del dispositivo (durata in cui garantisce le sue prestazioni) è di 6 mesi.

Questo dispositivo è sterile e sicuro per la risonanza magnetica.

3. Utilizzo del dispositivo

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

- Uso previsto: riempimento o ricostruzione di difetti ossei o conservazione ossea nella chirurgia odontoiatrica o maxillo-facciale.
- Indicazioni e popolazione target:

Perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti ossei di origine chirurgica, traumatica o patologica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti per la chirurgia odontoiatrica nella popolazione adulta:

- Rialzo del seno mascellare e riempimento prima dell'impianto
- Riempimento e ricostruzione di difetti parodontali
- Siti di estrazione (conservazione della cresta alveolare, preparazione dell'impianto, ricostruzione o aumento)
- Riempimento di cavità cistiche

- Controindicazioni e limitazioni:

GlassBone Granules Dental 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, a rischio di infezione, in prossimità del difetto.

- Nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che potrebbero interferire con la buona cicatrizzazione dei tessuti.
- Nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano un'osteonecrosi) e in situazioni cliniche particolari (tumore, chemioterapia e radioterapia in corso, immunodeficienza, ecc.).
- In caso di gravi infezioni renali ed epatiche.
- In concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro.

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 di GlassBone Granules Dental non è raccomandato durante i periodi di gravidanza e allattamento.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio 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. Il presente documento non intende sostituire il consulto di un professionista.

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe insorgere un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto.

Le complicanze che possono insorgere sono le complicazioni generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia e non sono più gravi di quelle previste per prodotti simili: sintomi post-chirurgici (dolore, fastidio, ascesso, rossore, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore, emorragia, ecc.), infezione postoperatoria, recidiva/malattia residua, deiscenza della ferita, perdita dalla ferita, ritardo nella consolidazione, perdita dell'innesto osseo, esposizione della membrana (se pertinente), protuberanza dell'innesto, sensibilità dentale, recessione gengivale, cedimento del lembo, formazione di ascessi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, ecc. Gli eventi avversi sono inferiori al 5% nei primi 6 mesi (in letteratura è stato riscontrato il 4,6%).

Tali complicanze sono le stesse che possono verificarsi con gli innesti ossei autologhi (vedere la sezione 6. Altre soluzioni terapeutiche). Gli eventi avversi possibili non sono più gravi di quelli previsti per prodotti simili se le istruzioni sono seguite correttamente da un chirurgo qualificato che abbia familiarità con le tecniche di innesto osseo.

Se si verificano le complicanze sopra elencate o altri effetti collaterali, contattare il chirurgo quanto prima. Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione a GlassBone Granules Dental deve essere segnalato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente o il chirurgo.

Raccomandazioni di follow-up:

- Il paziente destinatario di questo dispositivo deve essere informato dal proprio chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti avversi della sostituzione ossea e deve dare il proprio consenso alla procedura proposta.
- Il paziente destinatario di questo dispositivo deve essere informato dal chirurgo che il successo della sostituzione ossea dipende dal proprio comportamento e dalla buona osservanza delle istruzioni igieniche post-operatorie.
- È necessaria una visita di controllo post-operatoria per valutare la guarigione e assicurarsi che tutto proceda come previsto. Il follow-up viene eseguito dal chirurgo almeno una volta nei primi 6 mesi.
- Il paziente destinatario del dispositivo deve segnalare al proprio chirurgo qualsiasi incidente che potrebbe compromettere la corretta integrazione del sostituto osseo e sottoporsi ai controlli post-operatori.

- Dopo l'intervento, il personale medico compila una scheda d'impianto con il relativo fascicolo e la consegna al paziente, che dovrà conservare per tutta la vita. Inoltre, è consigliabile eseguirne una scansione al ritorno a casa.

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

1. Informazioni cliniche sul dispositivo

GlassBone Granules Dental ha il marchio CE ed è utilizzato dal 2008.

Secondo la mappa del grado di novità per un dispositivo medico dell'ANSM, il suo grado di novità è di 1: mancanza di novità o novità minore. In altre parole, GlassBone Granules Dental è classificato come un dispositivo che presenta una novità inesistente o minore. Il dispositivo è privo di modifiche o ha modifiche trascurabili rispetto a un dispositivo medico simile già presente sul mercato.

2. 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-commercializzazione e dati in possesso del produttore.

3. Contesto clinico del dispositivo

Dalla sua immissione sul mercato e fino al 30/04/2025 sono state vendute 31.050 unità di Activloss Granules.

L'1,2% dei pazienti impiantati è stato incluso in uno studio clinico per dimostrare il raggiungimento dei requisiti di sicurezza e prestazione della chirurgia odontoiatrica.

376 pazienti sono stati inclusi in 7 studi, coprendo 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 ricostruzione o riempimento a 6 mesi sono conformi allo stato dell'arte. I dati clinici confermano il rapporto benefici/rischi del prodotto utilizzato secondo le indicazioni d'uso.

4. Sicurezza

Grazie alla sorveglianza post-commercializzazione, NORAKER è in grado di valutare il rapporto benefici/rischi associato all'uso del dispositivo GlassBone Granules Dental sulla base di:

- Studi clinici impostati per le diverse indicazioni del dispositivo (vedere la tabella seguente)
- Cartelle cliniche, che consentono il follow-up dei pazienti
- reclami ricevuti dai 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 interessano un dispositivo medico adottando adeguate misure preventive e/o correttive).

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

SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Versione per i pazienti

Indicazione	Prestazione raggiunta	Benefici	Rischio
Rialzo e riempimento del seno mascellare	9,0 ± 3,4 mm [min 2 - max 17,5] è l'aumento medio dell'altezza del pavimento del seno mascellare 99% di successo dell'impianto (osteointegrazione dell'impianto) a 6 mesi.	Nessun prelievo osseo. 99% di successo dell'impianto (osteointegrazione dell'impianto) a 6 mesi.	Nessuna complicanza legata a GlassBone Granules Dental identificata
Tasca parodontale	Le tasche parodontali trattate con ActivioSS Granules hanno raggiunto un valore non patologico nel 100% dei pazienti a 12 mesi.	Nessun prelievo osseo	Nessuna complicanza legata a GlassBone Granules Dental identificata
Estrazione e inserimento dell'impianto	100% di successo dell'impianto (osteointegrazione dell'impianto) a 6 mesi	Nessun prelievo osseo. 100% di successo dell'impianto (osteointegrazione dell'impianto) a 6 mesi.	Nessuna complicanza legata a GlassBone Granules Dental identificata
Lesioni cistiche	100% di riempimento	Nessuna malattia residua identificata	Nessuna complicanza legata a GlassBone Granules Dental identificata

Ad oggi, nel corso della sorveglianza post-commercializzazione attuata da NORAKER, non è stata identificata alcuna complicanza. Tuttavia, NORAKER considera che potrebbe verificarsi un rischio di allergia e ne segue l'evoluzione in uno specifico rapporto.

I dati di sorveglianza post-commercializzazione (in particolare gli studi clinici PMCF) consentono di concludere che i benefici di GlassBone Granules Dental sono superiori ai rischi.

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 osseo e può determinare complicanze nel sito donatore: dolore, infezione, frattura, perdita di sensibilità, ematomi. Tali complicanze, la quantità limitata e la qualità variabile del materiale osseo disponibile, nonché il prolungamento della durata dell'intervento chirurgico 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.

SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

Versione per i pazienti

- Sostituti ossei sintetici: uso di materiali sintetici, che non contengono derivati o tessuti di origine biologica e non sono derivati da tali fonti. Le relative composizioni sono **varie** (fosfato di **calcio**, solfato di calcio, vetri bioattivi, ecc.). 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) non hanno dato risultati 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 essere utilizzati anche 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, ecc. sono complementari e non possono essere considerati una soluzione alternativa totale.

Alternative terapeutiche a GlassBone Granules Dental sono l'osso autologo, l'allograft, lo xenograft e altre famiglie di sostituti sintetici.

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il proprio chirurgo, che terrà conto della situazione individuale.