

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Pacienta versija

Granules Dental klāsts

Šis dokuments ir konkrētas medicīnas ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums nav paredzēts vispārīgiem ieteikumiem par medicīniska stāvokļa ārstēšanu.

Ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums neaizstāj implanta karti vai lietošanas pamācību kā ierīces drošas lietošanas informācijas avots.

I. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1. Zīmola nosaukums: GlassBone™ Granules Dental

Ir vēl vairāki tirdzniecības nosaukumi (zīmoli), ar kuriem tiek tirgota ierīce GlassBone™ Granules Dental (GBD-G): šīs ierīces ir identiskas, atšķirīgs ir tikai nosaukums.

Šie zīmoli ir: Activioss™ Granules (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. Pamata UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Šis numurs tiek izmantots ierīces GlassBone Granules Dental un tās ekvivalentu identificēšanai Eiropas tirgū.

3. Ražotāja nosaukums un adrese

Nosaukums: NORAKER®

Adrese: 60 Avenue Rockefeller 69008 LIONA – Francija

Tālr.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Pirmās CE zīmes iegūšanas gads

CE zīmes pirmās pievienošanas un laišanas tirgū datums no 2008. gada (GlassBone Granules, kas iekļauj zobārstniecības indikācijas).

2. Ierīces apraksts

Granulas GlassBone Granules Dental ir sintētiska un bioloģiski saderīga kaulu aizstājējierīce (bioaktīvais stikls 45S5), kas paredzēta kaulu defektu aizpildīšanai vai rekonstrukcijai, vai kaulu saglabāšanai zobu, sejas un žokļa sistēmu operācijās.

- Sastāvs: 45S5 bioaktīvās stikla granulas

45S5 bioaktīvās stikla granulas sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos (kalcija, fosfāta, nātrija, silīcija). Šo jonu izdalīšanās stikla rezorbcijas laikā ļaus veidoties virsmas minerālu slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula sastāvam un struktūrai. Šis slānis piešķir GlassBone Granules Dental to osteokonduktīvo īpašību: šūnas uzskata granulas par dabīgiem kauliem un tāpēc piesaistās tām, lai veidotu savus kaulaudus. Šī parādība ļauj radīt spēcīgu saitī starp granulām un dzīvajiem audiem.

Granulu rezorbcijas ātrums ir atkarīgs no pacienta vielmaiņas, kaulu atrašanās vietas un implantētā daudzuma. Kaulu defekti konsolidējas aptuveni 6 mēnešu laikā.

Ierīces kalpošanas laiks (cik ilgi tā nodrošina veiktspēju) ir 6 mēneši.

Šī ierīce ir droša MR vidē un sterila.

3. Ierīces lietojums

Jūsu ķirurgs ir pārliecinājies, ka jums var droši ievietot šo ierīci un tā ir piemērota jūsu operācijai.

- Paredzētais lietojums. Kaulu defektu aizpildīšana un rekonstrukcija audzēju vai kaulu saglabāšana zobu, sejas un žokļa sistēmu operācijās.
- Indikācijas un mērķa populācija.

Kaulu vielas zudums vai trūkums, ja ir ķirurģiskas, traumatiskas vai patoloģiskas izcelsmes kaulu defekti, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi zobu ķirurģijā pieaugušo populācijā:

- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšana un aizpildīšana pirms implantēšanas;
- periodonta defektu aizpildīšana un rekonstrukcija;
- ekstrakcijas vietas (alveolāro kaulu saglabāšana, implanta sagatavošana, rekonstrukcija vai paaugstināšana);
- cistu dobumu aizpildīšana.

- Kontrindikācijas un ierobežojumi.

Granulas GlassBone Granules Dental nedrīkst lietot:

- hroniskas vai akūtas infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
- pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas var tiks inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ un $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- pacientiem ar jau esošām sasilšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;

- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi) un īpašos klīniskos apstākļos (audzējs, ķīmijterapija un radioterapija, imūndeficīts utt.);
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus.

Līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā. Drošības nolūkos granulu GlassBone Granules Dental implantēšana nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

4. Riski un brīdinājumi

Ja domājat, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar speciālistu.

Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējama nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Iespējamās komplikācijas ir vispārējas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ, tās nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus: pēcoperācijas simptomi (sāpes, diskomforts, abscess, apsārtums, iekaisums, tūska, hematoma, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējoša/reziduālā slimība, brūces atvēršanās, šķidruma tecēšana no brūces, kavēta sacietēšana, kaula transplantāta zudums, membrānas atsegšana (ja piemērojams), transplantāta izvirzīšanās, zobu jutīgums, smaganu recesija, smaganu kabatu padziļināšanās, abscesa veidošanās, apstrādātās saknes rezorbcija vai ankiloze u. c. Pirmo 6 mēnešu laikā ir mazāk nekā 5% blakusparādību (literatūrā ir atrasti dati par 4,6%).

Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem (sk. 6. daļu. Citi terapeitiskie risinājumi). Iespējamās blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām.

Ja jums rodas kādas iepriekš uzskaitītās komplikācijas vai kādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ķirurgu. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar granulām GlassBone Granules Dental, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

Novērošanas rekomendācijas.

- Ķirurgam ir jāinformē pacienti, kuri ir šīs ierīces saņēmēji, par potenciālajiem implantācijas riskiem un kaulu aizstāšanas nevēlamām blakusparādībām, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvātajai procedūrai.
- Ķirurgam ir jāinformē pacienti, kuri ir šīs ierīces saņēmēji, ka kaulu aizstāšanas panākumi ir atkarīgi no viņu uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pienācīgas ievērošanas.
- Ir nepieciešama pēcoperācijas novērošanas konsultācija, lai novērtētu dzīšanu un nodrošinātu, ka viss notiek pēc plāna. Novērošanu izskaidro ķirurgs, kurš jāapmeklē vismaz vienu reizi pirmajos 6 mēnešos.
- Pacientiem, kuri ir šīs ierīces saņēmēji, jāziņo savam ķirurgam par visiem incidentiem, kas var apdraudēt kaulu aizstājēja pareizu integrāciju, un jāveic pēcoperācijas pārbaudes.
- Pēc operācijas medicīniskais personāls aizpilda implanta karti ar tās informatīvo bukletu un izsniedz to pacientam. Viņam tas būs jāsaģlabā visu mūžu. Tāpat, atgriežoties mājās, vēlams to ieskenēt.

5. Klīniskās izvērtēšanas un pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) kopsavilkums

1. Ierīces klīniskā vēsture

GlassBone Granules Dental ir CE marķējums un tās tiek izmantotas kopš 2008. gada.

Atbilstoši ANSM MI novitātes pakāpes kartei, to novitātes pakāpe ir 1: nav novitātes vai maznozīmīga novitāte. Citiem vārdiem, GlassBone Granules Dental ir klasificētas kā ierīce, kurai nav novitātes vai ir maznozīmīga novitāte. Ierīce ir bez jebkādām modifikācijām vai ar maznozīmīgām modifikācijām, salīdzinot ar tirgū jau pieejamām MI.

2. Klīniskie pierādījumi CE zīmes iegūšanai

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas demonstrējums pamatojas uz klīniskajiem datiem, kas iegūti no: literatūras avotiem, pēctirgus klīniskās pēckontroles un ražotāja glabātiem datiem.

3. Ierīces klīniskais konteksts

Kopš laišanas tirgū un līdz 30.04.2025 ir pārdotas 31 050 vienības Activloss Granules.

1,2% no implantus saņēmušajiem pacientiem piedalījās klīniskajā pētījumā, lai demonstrētu ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas prasību sasniegšanu zobu ķirurģijā.

7 pētījumos bija iekļauti 376 pacienti, pārbaudot visas ierīces indikācijas. Šajos pētījumos iekļauto pacientu vidējais pēctirgus klīniskās pēckontroles ilgums ir 12 mēneši: šie dati saskan ar literatūras avotu datiem (visjaunākajiem). Rekonstrukcijas vai aizpildīšanas veiktspēja pēc 6 mēnešiem atbilst visjaunākajiem datiem. Klīniskie dati atbilst izstrādājuma ieguvumu un risku līdzsvaram saskaņā ar lietošanas indikācijām.

4. Drošums

Pateicoties pēctirgus uzraudzībai, NORAKER var izvērtēt ar ierīces GlassBone Granules Dental lietošanu saistīto ieguvumu un risku attiecību, pamatojoties uz:

- klīniskajiem pētījumiem, kas izveidoti dažādām ierīces indikācijām (sk. tabulu tālāk);
- slimnīcu datiem, kurus var izmantot pacientu pēckontrolei;
- saņemtajām pacientu sūdzībām;
- materiālu vigilanci (= informācijas par ar medicīnas ierīču lietošanu saistītajiem incidentiem vākšanu un analīzi. Šī procesa mērķis ir nepieļaut, lai notiek vai atkārtojas ar medicīnas ierīci saistīti incidenti, kā arī nepieļaut nopietnu incidentu riskus, veicot atbilstošus preventīvos un/vai koriģējošos pasākumus).

Pieejamie klīniskie dati parāda, ka katrai indikācijai tiek sasniegta paredzētā veiktspēja:

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Indikācija	Sasniegtā veiktspēja	Ieguvumi	Risks
Augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšana un aizpildīšana	9,0 ± 3,4 mm [min. 2 - maks. 17,5] ir vidējais augšžokļa dobuma pamatnes augstuma palielinājums. 99% veiksmīga implanta integrācija (implanta oseointegrācija) pēc 6 mēnešiem.	Nekādas kaulaudu ieguves. 99% veiksmīga implanta integrācija pēc 6 mēnešiem	Nav identificētas ar GlassBone Granules Dental saistītas komplikācijas
Periodonta kabata	Periodonta kabatās, kas ārstētas ar Activioss Granules, pēc 12 mēnešiem patoloģijas neveidojās 100% pacientu	Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar GlassBone Granules Dental saistītas komplikācijas
Ekstrakcija un implanta ievietošana	100% veiksmīga implanta integrācija (implanta oseointegrācija) pēc 6 mēnešiem	Nekādas kaulaudu ieguves. 100% veiksmīga implanta integrācija pēc 6 mēnešiem	Nav identificētas ar GlassBone Granules Dental saistītas komplikācijas
Cistiski bojājumi	100% aizpildīšana	Reziduālās slimības nav identificētas	Nav identificētas ar GlassBone Granules Dental saistītas komplikācijas

Līdz šim NORAKER veiktās pētīgus uzraudzības ietvaros netika identificētas nekādas komplikācijas. Tomēr NORAKER uzskata, ka ir iespējams alerģijas risks, un seko tam īpašā ziņojumā par tendencēm.

Pētīgus uzraudzības dati (it īpaši PTKP klīniskie pētījumi) ļauj secināt, ka GlassBone Granules Dental ieguvumi atsvēr risku.

6. Citi terapeitiskie risinājumi

Jūsu ķirurgs ir izvēlēties jūsu operācijai piemēroto ārstēšanu no iespējamām alternatīvām. Tas apliecina, ka varat droši saņemt šo ierīci.

Izplatītākie kaulu transplantācijas varianti ir:

- autotransplantāts: autologo kaulu (autotransplantāta), t. i., paša pacienta kaulaudu izmantošana. Tātad donors un saņēmējs ir viena un tā pati persona. Šodien šī ārstēšana ir ārstēšanas etalons. Tomēr, lai iegūtu transplantātu, jāizveido otrā ķirurģiskā vieta kaulu iegūšanai, kas var izraisīt komplikācijas šajā donora vietā: sāpes, infekciju, lūzumu, jutības zudumu, hematomas. Šīs komplikācijas, ierobežotais daudzums un pieejamā kaulu materiāla mainīgā kvalitāte, kā arī operācijas ilguma pagarināšana ir galvenie autotransplantācijas ierobežojumi, kuru rezultātā veselības aprūpes speciālisti izmanto kaulu aizstājējus;
- alogēnā transplantācija: no audu bankas iegūto cilvēka izcelsmes audu izmantošana. Šo transplantātu lietošanai nepieciešama iepriekšēja atļauja;
- ksenotransplantāts: dzīvotnespējīgu audu dzīvnieku izcelsmes atvasinājumu izmantošana. Tie ir dažādas izcelsmes: koraļļi, tinteszivis, zīdītāji. Lielākā daļa dzīvnieku izcelsmes kaulu aizstājēju nāk no liellopiem;
- sintētiskie kaulu aizvietotāji: sintētisko materiālu izmantošana, kas nesatur bioloģiskas izcelsmes atvasinājumus vai audus un nav iegūti no šādiem avotiem. To sastāvi ir **dažādi (kalcija fosfāts, kalcija sulfāts, bioaktīvais stikls utt.)**. Šie aizstājēji var būt absorbējami vai neabsorbējami.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Transplantātus lieto, ja konservatīva ārstēšana (pirmās līnijas pieejas, kad patoloģijas nav smagas) nav izdevusies un nepieciešama operācija. Šajā gadījumā tos galvenokārt izmanto kombinācijā ar citiem implantiem, piemēram, stieņiem, skrūvēm, plāksnēm un protēzēm. Tās var lietot arī atsevišķi vai nelietot vispār. To galvenās funkcijas (novērst slimības progresēšanu, mehāniskais atbalsts u. c.) ir atšķirīgas, tāpat kā kaulu transplantātu funkcijas. Tādējādi šos alternatīvos ārstēšanas veidus nevar salīdzināt ar kaulu transplantātiem. Tos uzskata par komplementāriem implantiem.

Komplementāra ir arī ārstēšana ar zālēm, ķīmijterapija, staru terapija, fizioterapija u. c., un tās nevar uzskatīt par pilnīgu alternatīvu risinājumu.

GlassBone Granules Dental terapeitiskās alternatīvas ir autologie kauli, allotransplantāts, ksenotransplantāts un citas sintētisko aizvietotāju saimes.

Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu ķirurgu, kurš ņems vērā jūsu individuālo situāciju.