

***Podsumowanie dotyczące
bezpieczeństwa i działania klinicznego
(SSCP)***

Wersja dla pacjentów

Oferta Granules Dental

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO (SSCP)

Wersja dla pacjentów

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej danego wyrobu medycznego. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób nieposiadających fachowej wiedzy medycznej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń.

W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania wyrobu w konkretnej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego nie zastępuje karty implantów ani instrukcji użycia zawierających informacje na temat bezpiecznego stosowania urządzenia.

I. Informacje na temat wyrobu i ogólne informacje

1. Nazwa marki: **GlassBone™ Granules Dental**

Wyrób GlassBone™ Granules Dental dostępny jest na rynku pod kilkoma innymi nazwami handlowymi (markami): wyroby te są identyczne, mają tylko inną nazwę.

Te marki to: Activloss™ Granules (ACT-G), AktiBone™ Granules Dental (XAKD-G), BiologicGlass™ Granules Dental (XBGD-G).

2. Kod Basic UDI-DI: **03760191 I3DT739MJ**

Ten numer służy do identyfikacji wyrobu GlassBone Granules Dental oraz jego równoważnych numerów referencyjnych na rynku europejskim.

3. Nazwa i adres producenta

Nazwa: NORAKER®

Adres: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON — Francja

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

4. Rok uzyskania oznakowania CE po raz pierwszy

Oznakowanie CE zostało przyznane po raz pierwszy w 2008 roku i od tego roku wyrób znajduje się w sprzedaży (GlassBone Granules, co obejmuje wskazania dentystyczne).

2. Opis wyrobu

Granulki GlassBone Dental to syntetyczny i biozgodny wyrób zastępujący kość (szkło bioaktywne 45S5), przeznaczony do wypełniania lub rekonstrukcji ubytków kostnych lub zachowania kości podczas zabiegów w obrębie systemów stomatologicznych i szczękowo-twarzowych.

- Skład: 45S5 granulki bioaktywnego szkła

W skład granulek bioaktywnego szkła 45S5 wchodzi jedynie pierwiastki i związki obecne w naturalnej tkance kostnej (wapń, fosforan, sód i krzem). Jony uwalniane podczas resorpcji szkła umożliwią utworzenie na powierzchni warstwy mineralnej o składzie i budowie podobnej do kości. Warstwa ta nadaje masie GlassBone Granules Dental właściwości osteokondukcyjne: komórki uznają granulki za naturalną kość i mogą się z nią połączyć, produkując własną tkankę kostną. Zjawisko to umożliwia wytworzenie mocnego wiązania między granulkami a żywymi tkankami.

Stopień resorpcji granulek różni się w zależności od przemiany materii pacjenta, umiejscowienia kości i objętości implantu. Zagęszczanie kości w miejscu ubytku trwa około 6 miesięcy.

Żywotność urządzenia (okres, w którym zapewnia ono swoje działanie) wynosi 6 miesięcy.

Ten wyrób jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR safe) i jałowy.

3. Użycie wyrobu

Chirurg podejmuje decyzję, czy wyrób może zostać bezpiecznie użyty u danego pacjenta oraz czy nadaje się do wykorzystania w konkretnym zabiegu chirurgicznym.

- Przeznaczenie: Wypełnianie lub rekonstrukcja ubytków kostnych lub ochrona kości w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej
- Wskazania i populacja docelowa:

Utrata lub brak tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia chirurgicznego, urazowego lub patologicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązania te nie są wystarczające u osób dorosłych poddawanych zabiegom chirurgii szczękowej:

- podniesienie i wypełnienie zatoki przed implantacją;
- wypełnienie i rekonstrukcja ubytków przyzębia;
- po ekstrakcji (zachowanie wyrostka zębodołowego, przygotowanie implantu, rekonstrukcja lub augmentacja);
- wypełnienie jam torbieli.

- Przeciwwskazania i ograniczenia:

Granulek GlassBone Dental nie należy stosować:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO (SSCP)

Wersja dla pacjentów

- u pacjentów, którzy doznali ciężkiego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku, mogące ulec zakażeniu;
- u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na szkło bioaktywne lub jego składniki (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- u pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami lub chorobami, które mogą zaburzać prawidłowe gojenie się tkanek;
- w przypadku kości napromieniowanej (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości) oraz w szczególnych sytuacjach klinicznych (nowotwór, trwająca chemioterapia i radioterapia, niedobór odporności...);
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny.

Do chwili obecnej nie dysponujemy żadnymi danymi z badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży ani danymi dotyczącymi stosowania w okresie karmienia piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się wszczepiania Granulek GlassBone Dental w okresie ciąży i laktacji.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej w razie podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z wyrobem, jego użyciem lub jeśli ma obawy dotyczące zagrożeń. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z profesjonalistą.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych bezpośrednio z wyrobem. Istnieje jednak możliwość wystąpienia nieznanego uczulenia na jeden ze składników produktu.

Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem, nie są one poważniejsze niż powikłania spodziewane w przypadku podobnych produktów: objawy pooperacyjne (ból, dyskomfort, ropień, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiaki, wysięk, opuchlizna, krwawienie...), zakażenie pooperacyjne, nawrót/resztki choroby, rozejście się rany, wyciek z rany, opóźnienie gojenia, utrata przeszczepu kostnego, odsłonięcie membrany (jeśli dotyczy), wybrzuszenie przeszczepu, nadwrażliwość zębów, cofnięcie dziąseł, opadanie płata, tworzenie się ropnia, resorpcja lub zeszczywnienie leczonego korzenia itp. Zdarzenia niepożądane występują w mniej niż 5% przypadków w ciągu pierwszych 6 miesięcy (w literaturze odnotowano 4,6%).

Powyższe powikłania są takie same jak te, które mogą wystąpić w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych (patrz punkt 6. Inne metody leczenia). Możliwe działania niepożądane nie są poważniejsze niż działania spodziewane w przypadku podobnych produktów, jeśli instrukcje są przestrzegane prawidłowo przez wykwalifikowanego chirurga zaznajomionego z technikami przeszczepu kości.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej powikłań lub innych działań niepożądanych należy możliwie jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który przeprowadził zabieg. O każdym poważnym zdarzeniu, które może wystąpić w związku ze stosowaniem Granulek GlassBone Dental, należy powiadomić firmę NORAKER oraz odpowiedni organ państwa członkowskiego, w którym przebywa pacjent lub chirurg.

Zalecenia dotyczące dalszego postępowania:

- Chirurg musi poinformować pacjentów, u których ma zostać zastosowany ten wyrób o potencjalnym ryzyku i działaniach niepożądanych związanych z substytucją kości, a pacjent musi wyrazić zgodę na proponowany zabieg.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO (SSCP)

Wersja dla pacjentów

- Pacjenci, u których ma zostać zastosowany ten wyrób, powinni zostać poinformowani przez chirurga, że powodzenie substytucji kości zależy od ich zachowania i przestrzegania zaleceń dotyczących higieny po operacji.
- Konieczna jest konsultacja pooperacyjna w celu oceny gojenia i upewnienia się, że wszystko przebiega zgodnie z planem. Chirurg wyjaśnia pacjentowi zasady dalszej opieki, która obejmuje co najmniej jedną wizytę w ciągu pierwszych 6 miesięcy.
- Pacjent musi zgłaszać chirurgowi wszelkie zdarzenia, które mogą zagrażać prawidłowemu przyjęciu substytu kości, i poddawać się kontroli pooperacyjnej.
- Po zabiegu personel medyczny wypełnia kartę przeszczepu z jego zeszytem i przekazuje pacjentowi. Pacjent musi je zachować na całe życie. Po powrocie do domu zaleca się również zeskanowanie tych dokumentów

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek (ang. Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

1. Dane kliniczne dotyczące wyrobu

Produkt GlassBone Granules Dental otrzymał oznakowanie CE w 2008 roku i od tego czasu jest on stosowany.

Zgodnie z mapą stopnia nowatorstwa wyrobu medycznego, opublikowaną przez Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (fr. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM), wyrób został zaklasyfikowany jako stopień nowatorstwa 1, co oznacza brak nowatorstwa lub niewielkie nowatorstwo. Innymi słowy, produkt GlassBone Granules Dental jest klasyfikowany jako wyrób niemający charakteru nowatorskiego lub o niewielkim nowatorskim charakterze. Wyrób jest niezmieniony lub w nieznacznym stopniu zmieniony w stosunku do podobnych wyrobów medycznych dostępnych na rynku.

2. Dowody kliniczne przyznania oznakowania CE

Bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu wykazano na podstawie opublikowanych danych klinicznych pochodzących z: literatury, obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek oraz danych posiadanych przez producenta.

3. Kliniczny kontekst wyrobu

Od wprowadzenia na rynek do dnia 30.04.2025 sprzedano 31 050 jednostek Activloss Granules.

Do badania klinicznego, mającego na celu wykazanie spełnienia wymogów dotyczących bezpieczeństwa stosowania i działania wyrobu, włączono 1,2% pacjentów, którym wszczepiono implant w ramach zabiegu chirurgii szczękowej.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO (SSCP)

Wersja dla pacjentów

W 7 badaniach wzięło udział 376 pacjentów. Badania te uwzględniały wszystkie wskazania. Średni okres pooperacyjnej obserwacji pacjentów uczestniczących w tych badaniach wynosił 12 miesięcy: dane te są spójne z literaturą (aktualnym stanem wiedzy). Wyniki w zakresie rekonstrukcji i wypełniania po 6 miesiącach były zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Te dane kliniczne potwierdzają równowagę między korzyściami i zagrożeniami w odniesieniu do produktu stosowanego zgodnie ze wskazaniami.

4. Bezpieczeństwo stosowania

Dzięki nadzorowi po wprowadzeniu na rynek NORAKER może ocenić stosunek korzyści do zagrożeń związanych ze stosowaniem wyrobu GlassBone Granules Dental na podstawie:

- badań klinicznych dotyczących różnych wskazań wyrobu (patrz tabela poniżej);
- dokumentacji szpitalnej umożliwiającej obserwację pacjentów;
- reklamacji otrzymanych od pacjentów;
- obserwacji materiałów (co oznacza proces zbierania i analizowania informacji dotyczących incydentów związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych. Celem tego procesu jest zapobieganie (ponownemu) wystąpieniu incydentów i potencjalnych poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym poprzez podejmowanie odpowiednich działań zapobiegawczych i/lub korygujących).

Dostępne dane kliniczne potwierdzają osiągnięcie deklarowanych parametrów działania dla każdego wskazania:

Wskazanie	Osiągnięte parametry działania	Korzyści	Zagrożenia
Podniesienie i wypełnienie zatok	Średni wzrost wysokości dna zatoki wynosi $9,0 \pm 3,4$ mm [min. 2 – maks. 17,5]. 99% przypadków wszczepienia implantów zakończyło się sukcesem (osteointegracja implantu) po 6 miesiącach.	Brak zniszczenia kości. 99% przypadków wszczepienia implantów zakończyło się sukcesem po 6 miesiącach.	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem produktu GlassBone Granules Dental
Kieszonka przyzębna	Kieszonki przyzębne leczone granulem Activloss osiągnęły stan niepatologiczny u 100% pacjentów po 12 miesiącach.	Brak zniszczenia kości	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem produktu GlassBone Granules Dental
Ekstrakcja i wszczepienie implantu	100% przypadków wszczepienia implantów zakończyło się sukcesem (osteointegracja implantu) po 6 miesiącach	Brak zniszczenia kości. 100% przypadków wszczepienia implantów zakończyło się sukcesem po 6 miesiącach.	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem produktu GlassBone Granules Dental
Zmiany torbielowate	Wypełnienie w 100%	Nie stwierdzono choroby resztkowej	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem produktu GlassBone Granules Dental

Do dnia dzisiejszego nie stwierdzono żadnych powikłań w ramach czynności nadzoru po wprowadzeniu na rynek, wdrożonych przez NORAKER. NORAKER rozważa jednak możliwość wystąpienia alergii i przekaze informacje na ten temat w odpowiednim raporcie dotyczącym trendów.

Dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu na rynek (a konkretnie badania kliniczne prowadzone w ramach PMCF) umożliwiają wyciągnięcie wniosku, że korzyści ze stosowania masy GlassBone Granules Dental przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

6. Inne metody leczenia

Chirurg dokonał wyrobu odpowiedniej metody leczenia w ramach zabiegu chirurgicznego spośród istniejących metod alternatywnych. Gwarantuje to bezpieczne zastosowanie tego wyrobu u pacjenta.

Powszechne opcje przeprowadzenia zabiegu przeszczepu kości obejmują:

- Autoprzeszczep: użycie kości autologicznej (autoprzeszczepu), tj. tkanki kostnej pochodzącej od danego pacjenta. Dawcą i biorcą jest w tym przypadku ta sama osoba. Obecnie jest to nadal referencyjna metoda leczenia. Pobranie przeszczepu wymaga jednak utworzenia drugiego pola operacyjnego w celu pobrania kości, co może prowadzić do następujących powikłań w miejscu dawczym: ból, zakażenie, złamanie, utrata czucia, krwiaki. Te powikłania, ograniczona ilość, zmienna jakość dostępnego materiału kostnego oraz zakres zabiegu chirurgicznego stanowią główne ograniczenia autoprzeszczepu. Dlatego lekarza stosują substytuty kości.
- Przeszczep allogeniczny: użycie tkanek pochodzenia ludzkiego, dystrybuowanych przez banki tkanek. Tego rodzaju przeszczepy wymagają uzyskania wcześniejszej zgody.
- Przeszczep ksenogeniczny: użycie niezdolnych do przeżycia tkanek lub pochodnych pochodzenia zwierzęcego. Tkanki mogą pochodzić od koralowców, małż, ssaków. Większość substytutów kości pochodzenia zwierzęcego to tkanki bydłowe.
- Syntetyczne substytuty kości: użycie syntetycznych materiałów, które nie zawierają pochodnych lub tkanek pochodzenia biologicznego ani nie są pozyskiwane z takich źródeł. Mają **różny** skład (**fosforan** wapnia, siarczan wapnia, szkło bioaktywne itd.). Te substytuty mogą być resorbowalne lub nieresorbowalne.

Przeszczepy stosowane są w sytuacji, gdy zachowawcze metody leczenia (podejścia pierwszego rzutu, gdy zmiany patologiczne nie są poważne) nie powiodły się lub gdy konieczny jest zabieg chirurgiczny. W takim przypadku używane są głównie z połączeniu z innymi implantami, takimi jak pręty, śruby, płytki i protezy. Mogą być także stosowane samodzielnie lub nie. Ich główne funkcje (zapobieganie progresji choroby, wsparcie mechaniczne itp.) są inne niż funkcje przeszczepów kostnych. Dlatego tych alternatywnych metod leczenia nie można porównać z przeszczepami kostnymi. Są uznawane za implanty uzupełniające.

Podobnie stosowanie leków, chemioterapia, radioterapia, fizjoterapia itp. stanowią uzupełnienie leczenia i nie mogą być uznawane za w pełni alternatywne rozwiązanie.

Alternatywnymi metodami leczenia w stosunku do masy GlassBone Granules Dental są: kość autologiczna, przeszczep allogeniczny, przeszczep ksenogeniczny oraz inne rodziny substytutów syntetycznych.

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z chirurgiem, który weźmie pod uwagę Państwa indywidualną sytuację.