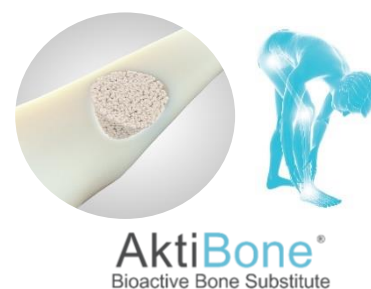
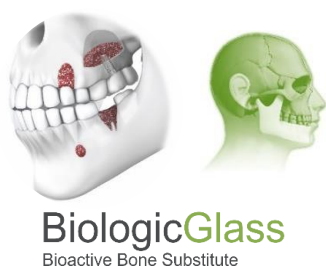


# **Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques (RCSPC)**

*Version Patients*

## **Granules Range**



# 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

### ○ **Nom de marque : GlassBone™ Granules**

Il existe d'autres noms commerciaux (marques) sous lesquels le dispositif GlassBone™ Granules (GB) est commercialisé : ces dispositifs sont identiques, seul le nom change.

Ces marques sont : AktiBone™ Granules (XAK-G), BiologicGlass™ Granules (XBG-G), MectaGlass™ (XMG-G), BioActys™ Granules (XBA-G), CicaGlass™ Granules (CIG-G), CareGlass™ Granules (CAG-G).

Note : Pour faciliter la lecture, seul le nom de marque GlassBone™ est utilisé dans ce document, mais tous les noms de marques sont concernés.

### ○ **Basic UDI-DI : 0376019113DT731M2**

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

### ○ **Nom et adresse du fabricant**

Nom : NORAKER®

Adresse : 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – France

Tél. : +33 4 78 93 30 92

[www.noraker.com](http://www.noraker.com)

### ○ **Année d'obtention du premier marquage CE**

La première apposition du marquage CE et la mise sur le marché datent de 2008.

## 2. Description du dispositif

GlassBone™ Granules est un dispositif synthétique, bioactif et résorbable, doté de propriétés d'ostéoconduction, destiné au comblement des défauts osseux dans le système squelettique dans les populations adultes et pédiatriques (plus de 10 kg).

- Composition : granules de verre bioactifs 45S5

Les granules de verre bioactifs 45S5 ne sont composés que d'éléments naturellement présents dans le tissu osseux (Calcium, Phosphate, Sodium, Silicium). Lors de la résorption du verre, la libération de ces ions permettra la formation d'une couche minérale en surface dont la composition et la structure sont similaires à celles de l'os. Cette couche confère à GlassBone™ Granules une propriété d'ostéoconduction : les cellules assimilent les granules à de l'os naturel et peuvent donc s'y attacher pour produire leur propre tissu osseux. Ce phénomène permet de créer un lien chimique 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 environ 9-12 mois (voir Tableau 1 ci-dessous).

Ce dispositif est 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, reconstruction et/ou fusion de défauts osseux ou de lacunes dans le système squelettique
- Indications et population cible :  
Perte ou manque de substance osseuse dans des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en chirurgie orthopédique, neurochirurgie, crânio-maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologie dans les populations adulte et pédiatrique (plus de 10 kg) :
  - Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences de la colonne vertébrale,
  - Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences osseuses en orthopédie,
  - Comblement et reconstruction des défauts osseux dus à la résection de tumeurs, kystes ou infections et en cas de révision de prothèse,
  - Comblement des défauts osseux d'origine chirurgicale (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, ...),
  - Comblement après l'ablation du cholestéatome,
  - Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte.

***Note : Pour les défauts osseux chirurgicaux, GlassBone™ Granules est utilisé pour remplir n'importe quelle cavité osseuse sans indication directe et sans avoir de traitement direct eux-mêmes***

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

## Version Patients

Destination	Taille de granules		Population	Durée de vie prévue
	0.5 – 1 mm	1 -3 mm		
Rachis		x	Adultes & Enfants	12 mois
Orthopédique		x	Adultes	12 mois
CMF	x		Adultes & Enfants	12 mois (enfants) 9 months (adultes)
ORL	x		Adultes	10 mois

**Table 1 : Destinations de GlassBone™ Granules**

➤ Contre-indications et limites :

GlassBone™ Granules ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée
- 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 ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  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
- Chez les patients ayant subi ou devant subir une chimiothérapie ou une radiothérapie au niveau ou à proximité du site d'implantation.
- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose)
- 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

Nous ne disposons, à ce jour, d'aucune étude conduite chez la femme enceinte ni de données relatives à l'utilisation pendant l'allaitement. Par mesure de sécurité, l'implantation de GlassBone™ Granules est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

## 4. Risques et avertissements

**Contacter votre médecin ou un professionnel de 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'a pas pour but de 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, 0,001 % ont été constatés depuis le lancement sur le marché.

Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie (en moyenne 16,6 % et jusqu'à 25 %) : symptômes post-chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement, saignement, ...), infection post-opératoire, récurrence/maladie résiduelle, otorrhée, embolie pulmonaire, thrombose veineuse, plaie exsudative, paralysie nerveuse ou paresthésie, défaillance mécanique, retard de consolidation, perte de réduction de fracture, échec de fusion, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon.

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir avec une greffe osseuse autologue (voir section 6 « Autres solutions thérapeutiques »). L'effet indésirable éventuel n'est pas plus grave que ceux attendus de produits similaires si les instructions sont suivies correctement par un chirurgien qualifié et familier avec les techniques de greffe osseuse.

Si vous rencontrez une des complications ci-dessus ou tout autre effet indésirable, contactez votre chirurgien dans les plus brefs délais. Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec GlassBone™ Granules doit être notifié à NORAKER® et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

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

### ○ Contexte clinique du dispositif

GlassBone™ Granules 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 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.

### ○ Preuves cliniques du marquage CE

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

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

## Version Patients

### ○ Situation actuelle clinique du dispositif

A ce jour, plus de 60,000<sup>1</sup> unités de GlassBone™ Granules ont été vendues. 2% des patients implantés ont été inclus dans une étude clinique visant à démontrer le respect des exigences de sécurité et de performance des dispositifs.

400 patients âgés de 3 à 102 ans ont été inclus dans les études, couvrant toutes les indications du dispositif.

Le suivi postopératoire moyen des patients inclus dans ces études est de 12 mois : ces données sont cohérentes avec la littérature (état de l'art). Les résultats des performances de fusion, de reconstruction ou de comblement à 12 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.

### ○ Sécurité

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

- Etudes cliniques mises en place pour les différentes indications du dispositif (voir tableau 2 ci-dessous)
- Registres de données hospitalières, permettant le suivi des patients
- Des réclamations clients reçues
- De la matériovigilance (= processus de collecte et d'analyse des informations concernant des incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Ce processus a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause le 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	Performance atteinte	Bénéfices	Risques
Fusion ou reconstruction de déformations et de maladies dégénératives de la colonne vertébrale	92% de fusion minimum à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée
Fusion ou reconstruction de déformations et de pathologies osseuses dégénératives en orthopédie	Comblement à 100% à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée
Comblement et reconstruction de défauts osseux suite à la résection de tumeurs, de kystes ou d'infection et en cas de révision de prothèse	Comblement à 100% 80 % minimum de reconstruction à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée
Comblement après défaut osseux chirurgical (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, ...)	Comblement à 100% à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients.	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée

<sup>1</sup> 43 874 unités vendues depuis le lancement sur le marché jusqu'au 31/10/2024 (les références dentaires sont exclues de ces unités vendues).

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

Version Patients

Indication	Performance atteinte	Bénéfices	Risques
Comblement après ablation du cholestéatome	Comblement à 100% à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients.	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée
Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte	Plus de 80% de reconstruction à 6 mois Reconstruction à 100 % à 10 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement autologue	Aucune complication liée GlassBone™ Granules n'a été identifiée

**Table 2 : Performances, bénéfices et risques revendiqués pour chaque indication selon les données cliniques disponibles.**

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 menées dans le cadre du SCAC) permettent de conclure que les bénéfices de GlassBone™ Granules l'emportent sur le risque.

## 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 :

- l'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.
- l'allogreffe : utilisation de tissus d'origine humaine, distribués par des banques de tissus. Ces greffes sont soumises à autorisation préalable.
- la xélogreffe : 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.
- les 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.

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

## *Version Patients*

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 à des greffes osseuses. Ils sont considérés comme des implants complémentaires.

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

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