NORAKER®

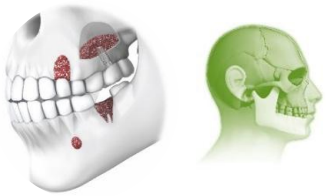
THE BIOGLASS® COMPANY

Резюмето безопасността и клиничното действие

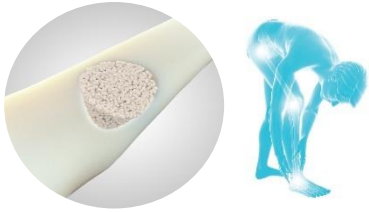
Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

пациентите

Injectable Putty Range



BiologicGlass
Bioactive Bone Substitute



AktiBone®
Bioactive Bone Substitute

GlassBone®
Bioactive Bone Substitute

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

Настоящият документ е резюме за безопасност и клинично действие на определено медицинско изделие. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или непрофесионалисти.

Резюмето за безопасност и клинично действие не е предназначено да послужи като общ съвет относно лечението на медицинско състояние.

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно своето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашата ситуация.

Настоящото резюме за безопасност и клинично действие не е предназначено да замени картона на импланта или инструкциите за употреба по отношение на информацията относно безопасната употреба на изделието.

I. Идентификация на изделието и обща информация

- **Търговско наименование: GlassBone™ Injectable Putty.**

Съществуват няколко други търговски наименования (марки), под които изделието GlassBone Injectable Putty (GB-IP) се предлага на пазара: тези изделия са идентични, променя се само името.

Тези марки са: AktiBone™ Injectable Putty (XAK-IP), BiologicGlass™ Injectable Putty (XBG-IP), MectaGlass™ Injectable Putty (XMG-IP), BioActys™ Injectable Putty (XBA-IP), CicaGlass™ Injectable Putty (CIG-IP), CareGlass™ Injectable Putty (CAG-IP).

- **Основен UDI-DI: 0376019113DT735MA**

Този номер се използва за идентифициране на изделието GlassBone Injectable Putty и неговите еквивалентни референти продукти на европейския пазар.

- **Име и адрес на производителя**

Име: NORAKER®

Адрес: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Франция

Тел.: +33 4 78 93 30 92

www.NORAKER.com

- **Година на придобиване на първата CE маркировка**

Първото поставяне на CE маркировката и пускането на пазара датира от 2017 г.

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

2. Описание на изделието

GlassBone Injectable Putty е синтетично, биоактивно и резорбируемо изделие за запълване на костни дефекти при възрастни и деца.

- Състав: Биоактивни стъклени гранули 45S5, полиетилен гликол и глицерол.

Биоактивните стъклени гранули 45S5 се състоят само от естествено присъстващи в костната тъкан елементи (калций, фосфат, натрий, силиций). По време на цялата резорбция на стъклото освобождаването на тези йони ще позволи образуването на повърхностен минерален слой, чийто състав и структура са подобни на тези на костта. Този слой осигурява на GlassBone Injectable Putty свойство на костна проводимост: клетките възприемат гранулите като естествена кост и следователно могат да се прикрепят към нея, за да произведат собствена костна тъкан. Това явление прави възможно създаването на силна химическа връзка между гранулите и живите тъкани.

Анализи на in vitro клетъчни култури са показали също, че освободените йони имат стимулиращ ефект върху пролиферацията, диференциацията и активността на клетките, отговорни за образуването на костна тъкан.

Скоростта на резорбция на гранулите варира в зависимост от метаболизма на пациента, мястото на костта и имплантирания обем. Костните дефекти се консолидират за около 12 месеца.

Изделието е безопасно за ЯМР.

3. Употреба на изделието

Вашият хирург се е уверил, че можете безопасно да получите това изделие и че то е подходящо за вашата операция.

- Предназначение: запълване, фузия и/или реконструкция на костни дефекти или празнини в скелетната система, при ортопедична, гръбначна, черепно-лицево-челюстната (ЧЛЧ) хирургия и УНГ.

- Показания и целева популация: Загуба или липса на костно вещество за костни дефекти от травматичен, патологичен или хирургичен произход, когато не са приложими или не са достатъчни автоложни решения, в неврохирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при деца и възрастни:
  - Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбнака
  - Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни костни патологии в ортопедията
  - Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза
  - Запълване след хирургически костен дефект (донорски места след изваждане на собствена присадка, трепанация, …)
  - Запълване след изваждане на холестеатом
  - Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт (само при възрастни).

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

➢ Противопоказания и ограничения:

GlassBone Injectable Putty не трябва да се употребява:

- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.
- При пациенти със сериозна травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca2 +, PO43-, Na + и Si (OH) 4).
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболяване, което може да попречи на правилното зарастване на тъканите (пациенти, лекувани с бисфосфонати например).
- При пациенти, които са преминали или ще преминават химиотерапия или лъчетерапия на мястото на имплантацията или близо до него.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза).
- За замяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.
- В случай на незашит менингеален пробив при черепно-гръбначна операция.
- При неонатологично обгрижване.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност не се препоръчва да се имплантира GlassBone Injectable Putty по време на периодите на бременност и лактация.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия лекар или медицински специалист, ако смятате, че имате някакви нежелани реакции, свързани с изделието, употребата му или ако сте загрижени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с професионалист.

Към момента не са докладвани никакви странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможно да възникне неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта. Също така може да възникне забавено обединяване или неуспешна фузия в зависимост от метаболизма на пациента.

Възможните усложнения са общите усложнения при хирургична операция или анестезия: следоперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, оток...), следоперативна инфекция, забавяне на консолидирането, загуба на редукция на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протуберанс на присадката.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложно костно присаждане (вж. част 6. Други терапевтични решения). Ако получите някое от изброените по-горе усложнения или други нежелани реакции, свържете се с вашия хирург възможно най-скоро.

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

- **Клинична история на изделието**

GlassBone Injectable Putty е със CE маркировка и се използва от юни 2017 г.

Според класификацията на степента на новост на Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) за медицински изделия, неговата степен на новост е 1: липса или незначителна новост. С други думи, GlassBone Injectable Putty се класифицира като изделие, чиято новост не съществува или е незначителна. Изделието е без модификация или с незначителна такава в сравнение с подобно медицинско изделие, което вече е на пазара.

- **Клинични доказателства за CE маркировка**

Демонстрацията на безопасността и ефективността на изделието се основава на клинични данни от: литература, клинично проследяване след пускане на пазара и данни, притежавани от производителя

- **Клиничен контекст на изделието**

Към днешна дата са продадени повече от 102 826 броя GlassBone Injectable Putty (данни до 30/06/25). 0.02% от имплантираните пациенти бяха включени в клинично проучване, което да демонстрира постигането на изискванията за безопасност и ефективност на изделието.

1233 пациенти на възраст от 7 до 80 години бяха включени в проучвания, обхващащи всички показания на изделието. Средното следоперативно проследяване на пациентите, включени в тези проучвания, е 12 месеца: тези данни са в съответствие с литературата (актуални данни). Резултатите за ефективност на фузията, реконструкцията или запълването след 12 месеца са в съответствие с актуалните данни. Тези клинични данни потвърждават съотношението полза/риск на продукта, използван в съответствие с показанията за употреба.

- **Безопасност**

Благодарение на наблюдението след пускане на пазара, NORAKER® може да оцени съотношението полза/риск, свързано с използването на изделието GlassBone Injectable Putty въз основа на:

- Клинични проучвания, пригодени за различните показания на изделието (вж. таблицата по-долу)
- Болнични досиета, позволяващи проследяване на пациентите
- Постъпили оплаквания от клиенти
- Безопасност на медицинските изделия (= процес на събиране и анализиране на информация за инциденти, свързани с употребата на медицински изделия. Целта на този процес е да се предотврати (повторното) възникване на инциденти и рискове от сериозни инциденти, включващи медицинско изделие, чрез предприемане на подходящи превантивни и/или коригиращи мерки).

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

Наличните клинични данни показват постигането на заявената ефективност за всяко показание:

Показание	Постигната ефективност	Ползи	Риск
Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбначния стълб	92% фузионен минимум след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty
Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни костни патологии в ортопедията	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty
Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза	100% запълване 88% реконструкционен минимум След 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty
Запълване след хирургически костен дефект (донорски места след изваждане на собствена присадка, трепанация, …)	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите.	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty
Запълване след изваждане на холестеатом	100% запълване след 12 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty
Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт	Повече от 90% реконструкция след 6 месеца 100% реконструкция след 10 месеца	Подобряване на качеството на живот на пациентите. Без взимане на кост	Не са установени усложнения, свързани с GlassBone Injectable Putty

Към днешна дата всяко усложнение е идентифицирано в рамките на наблюдение след пускане на пазара, осъществено от NORAKER®. Независимо от това NORAKER® счита, че може да възникне риск от алергия и го проследява в специфичен доклад за тенденция.

Данните от наблюдението след пускане на пазара (по-специално клиничните проучвания след пускане на пазара) позволяват да се заключи, че ползите от GlassBone Injectable Putty надвишават риска.

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

6. Други терапевтични решения

Вашият хирург е избрал правилното лечение за вашата операция от възможни алтернативи. Той гарантира, че можете безопасно да получите това изделие.

Обичайните опции за извършване на костна присадка включват:

- автоложна присадка: използване на автоложна кост (автоложна костна присадка), т.е. костна тъкан от самия пациент. Така донорът и реципиентът са едно и също лице. В наши дни това лечение остава референтното лечение. Взимането на трансплантант обаче изисква създаването на второ хирургично място за взимане на кост и може да доведе до усложнения на донорското място: болка, инфекция, фрактура, загуба на чувствителност, хематоми. Тези усложнения, ограниченото количество и променливото качество на наличния костен материал, както и удължаването на продължителността на операцията са основните ограничения на автоложната присадка, което кара медицинските специалисти да използват костни заместители.
- алогенна трансплантация: използване на тъкани от човешки произход, разпределяни от тъканни банки. Тези трансплантации са предмет на предварително разрешение.
- ксеноприсадка: употребата на нежизнеспособни тъкани или деривати от животински произход. Те са от различен произход: корали, сепия, бозайници. Повечето костни заместители от животински произход произхождат от говеда.
- синтетични костни заместители: употреба на синтетични материали, които не съдържат никакви деривати или тъкани от биологичен произход и не са получени от такива източници. Съставът им е разнообразен (калциев фосфат, калциев сулфат, биоактивни стъкла...). Тези заместители могат да бъдат резорбируеми или нерезорбируеми.

Присадките се използват, когато консервативното лечение (подходи от първа линия, когато патологиите не са тежки) е неуспешно и когато се налага операция. В този случай те се използват основно в комбинация с други импланти, като пръти, винтове, пластини и протези. Те също така могат да се използват самостоятелно или изобщо да не се използват. Техните основни функции (предотвратяване на прогресирането на заболяването, механична опора и т.н.) са различни от функциите на костните присадки. Следователно тези алтернативни лечения не могат да се сравняват с костни присадки. Те се считат за допълнителни импланти

По подобен начин лекарственото лечение, химиотерапията, лъчетерапията, физиотерапията... са допълнителни и не могат да се разглеждат като пълно алтернативно решение.

Терапевтичните алтернативи на GlassBone Injectable Putty са автоложна кост, алоприсадка, ксеноприсадка и други семейства синтетични заместители.

При разглеждане на алтернативни лечения се препоръчва да се свържете с вашия хирург, който ще вземе предвид вашата индивидуална ситуация.

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

7. Картини на изделието

Картина на картонената кутия, съдържаща торбичките и спринцовката (неетикетирана страна)

Картина на малка и средна спринцовка, съдържащи костозаместителя

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

Картина на спринцовка, както е представена в брошурата

Картини на торбичките (само външната торбичка е стерилната бариера)

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®

Картина на картонената кутия, съдържаща торбичките и спринцовката (етикетирана страна)

Поверително – Не разкривайте без предварително разрешение от NORAKER®