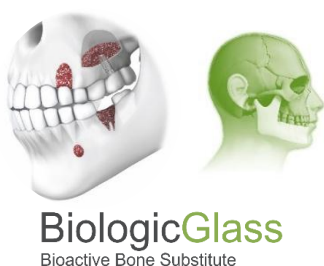


Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Pacienta versija

Granulu 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

○ **Zīmola nosaukums: GlassBone™ Granules**

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

Šie zīmoli ir: AktiBone™ Granules (XAK-G), BiologicGlass™ Granules (XBG-G), MectaGlass™ (XMG-G), BioActys™ Granules (XBA-G), CicaGlass™ Granules (CIG-G), CareGlass™ Granules (CAG-G).

Piezīme: Lai atvieglotu lasīšanu, šajā dokumentā tiek lietots tikai zīmola nosaukums GlassBone™, taču tas attiecas uz visiem preču zīmēm

○ **Pamata UDI-DI: 0376019113DT731M2**

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

○ **Ražotāja nosaukums un adrese**

Nosaukums: NORAKER®

Adrese: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francija

Tālr.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ **Pirmās CE zīmes iegūšanas gads**

CE zīmes pirmās pievienošanas un laišanas tirgū datums no 2008. gada.

2. Ierīces apraksts

GlassBone™ Granules ir sintētisks, rezorbējams un bioaktīvs kaulu aizstājējs ar osteokonduktīvām īpašībām, kas paredzēts kaulu defektu aizpildīšanai skeleta sistēmā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg).

- 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 to osteokonduktīvo īpašību: šūnas uztver granulas kā dabīgu kaulu un tāpēc piesaistās tām, lai veidotu savus kaulaudus. Šī parādība ļauj radīt spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.

Granulu rezorbcijas ātrums ir atkarīgs no pacienta vielmaiņas, kaulu atrašanās vietas un implantētā daudzuma. Kaulu defekti konsolidējas aptuveni 9–12 mēnešu laikā (sk. 1. tabulu tālāk).

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 vai spraugu skeleta sistēmā aizpildīšana, rekonstrukcija un/vai sintēze.
- Indikācijas un mērķa populācija.

Kaulu vielas zudums vai trūkums, ja ir traumatiskas, patoloģiskas vai ķirurģiskas izcelsmes kaulu defekti, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi ortopēdijā, neiroķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un otorinolaringoloģiskajā ķirurģijā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg):

- mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēzei vai rekonstrukcijai;
- deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;
- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā;
- aizpildīšanai pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);
- aizpildīšanai pēc holestatomas noņemšanas;
- aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ.

Piezīme. GlassBone™ Granules var izmantot jebkura kaula dobuma aizpildīšanai pēc ķirurģiskās procedūras bez tiešas indikācijas un pašam sava terapeitiskā vai diagnostiskā efekta.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

Paredzētā vieta	Granulu izmērs		Populācija	Kalpošanas laiks
	0,5 – 1 mm	1 – 3 mm		
Mugurkauls		x	Pieaugušie un bērni	12 mēneši
Ortopēdija		x	Pieaugušie	12 mēneši
Seja un žokļi	x		Pieaugušie un bērni	12 mēneši (bērnu populācija) 9 mēneši (pieaugušo populācija)
LOR	x		Pieaugušie	10 mēneši

Tabula 1: GlassBone™ Granules paredzētās vietas

➤ Kontrindikācijas un ierobežojumi.

Granulas GlassBone™ Granules 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 saslimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- pacientiem, kuriem veikta vai tiks veikta ķīmijterapija vai staru terapija implantācijas vietā vai tās tuvumā;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģiskiem kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi);
- konstrukciju, kas pakļautas lielai mehāniskai slodzei, nomainīšanas nolūkā;
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
- nešūta meningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
- neonatoloģijā.

Līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā. Drošības nolūkos granulu GlassBone™ Granules 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, kopš laišanas tirgū konstatēti 0,001 % gadījumu.

Iespējamās komplikācijas ir vispārējas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ (vidēji 18 % un līdz pat 22 %): pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematoma, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējošā/reziduālā slimība, otoreja, plaušu embolija, vēnu tromboze, šķidrums tecēšana no brūces, nervu paralīze vai parestēzija, mehāniska atteice, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvirzīšanās.

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 kāda no iepriekš uzskaitītajām komplikācijām vai kādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ķirurgu. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar granulām GlassBone™ Granules, ir jāpaziņo NORAKER® un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

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

○ Ierīces klīniskā vēsture

GlassBone™ Granules ir CE marķējums un tā tiek izmantota kopš 2008. gada. Atbilstoši ANSM MI novitātes pakāpes kartei, tā novitātes pakāpe ir 1: nav novitātes vai maznozīmīga novitāte. Citiem vārdiem sakot, GlassBone™ Granules ir klasificēta kā ierīce, kurai nav novitātes vai ir maznozīmīga novitāte. Ierīce bez jebkādam modifikācijām vai ar maznozīmīgām modifikācijām, salīdzinot ar tirgū jau pieejamām MI.

○ 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.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pacienta versija

○ Ierīces klīniskais konteksts

Līdz šim pārdotas 47 926 GlassBone™ granulu un līdzvērtīgu ierīču vienības (dati līdz 31.10.2025.). Apmēram 2% implantēto pacientu tika iekļauti klīniskajā pētījumā, lai pierādītu ierīces drošību un veiktspēju.

Pētījumos tika iekļauti 984 pacienti vecumā no 3 līdz 85 gadiem, aptverot visas ierīces indikācijas. Vidējais pēcoperācijas novērošanas periods ir 12 mēneši: dati ir saskaņā ar literatūru (esošais tehniskais līmenis). Fūzijas, rekonstrukcijas vai pildījuma rezultāti pēc 12 mēnešiem atbilst esošajam tehniskajam līmenim. Šie klīniskie dati apstiprina produkta ieguvuma/riska līdzsvaru, ja to lieto saskaņā ar lietošanas norādēm.

○ Drošums

Pateicoties pētīgus uzraudzībai, NORAKER® var izvērtēt ar ierīces GlassBone™ Granules lietošanu saistīto ieguvumu un risku attiecību, pamatojoties uz:

- klīniskajiem pētījumiem, kas izveidoti dažādām ierīces indikācijām (sk. 2. 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 novērst, ka notiek vai atkārtojas ar medicīnas ierīci saistītie incidenti un nopietnu incidentu riski, veicot atbilstošus preventīvos un/vai koriģējošos pasākumus).

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

Indikācija	Sasniegtā veiktspēja	Ieguvumi	Risks
Mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēze vai rekonstrukcija	Vismaz 92% sintēze pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas
Deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēze vai rekonstrukcija ortopēdijā	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas
Kaulu defektu aizpildīšana un rekonstrukcija audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā	100% aizpildīšana Vismaz 80% rekonstrukcija Pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas
Aizpildīšana pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās.	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas
Aizpildīšana pēc holesteatomas noņemšanas	100% aizpildīšana pēc 12 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās.	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas
Aizpildīšana un rekonstrukcija augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ	Vairāk nekā 80% rekonstrukcija pēc 6 mēnešiem 100% rekonstrukcija pēc 10 mēnešiem	Pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanās. Nekādas kaulaudu ieguves	Nav identificētas ar GlassBone™ Granules saistītās komplikācijas

2. tabula. Katrai indikācijai paredzētā veiktspēja, ieguvumi un riski atbilstoši pieejamajiem klīniskajiem datiem.

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 ieguvumi atsver risku.

6. Citi terapeitiskie risinājumi

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

Izplatītie kaulu transplantācijas varianti ir:

- Autotransplantāts: autologo kaulu (autotransplantāta), t. i. paša pacienta kaulaudu izmantošana. Tādējādi donors un saņēmējs ir viena un tā pati persona. Mūsdienās 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 dzīvnieku izcelsmes audu vai to atvasinājumu izmantošana. To izcelsme ir dažāda: koraļļi, tinteszivis, zīdītāji. Lielākā daļa dzīvnieku izcelsmes kaulu aizstājēju nāk no liellopiem;
- Sintētiskie kaulu aizstājēji: sintētisko materiālu, kas nesatur bioloģiskas izcelsmes atvasinājumus vai audus un nav iegūti no šādiem avotiem, izmantošana. To sastāvi ir dažādi (kalcija fosfāts, kalcija sulfāts, bioaktīvais stikls utt.). Šie aizstājēji var būt absorbējami vai neabsorbējami.

Transplantātus lieto, ja konservatīva ārstēšana (pirmās izvēles 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. Tos 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 terapeitiskās alternatīvas ir autologie kauli, autotransplantāts, ksenotransplantāts un citas sintētisko aizvietotāju saimes.