

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Wersja dla pacjenta

Asortyment granulek



PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjenta

Ten dokument stanowi podsumowanie bezpieczeństwa i parametrów działania klinicznego danego wyrobu medycznego. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego nie ma na celu przekazania ogólnych porad w zakresie leczenia schorzenia medycznego.

W przypadku pytań dotyczących schorzenia występującego u pacjenta lub użycia wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego nie ma na celu zastąpienia karty implantu lub zaleceń dotyczących użycia wyrobu w celu zapewnienia informacji na temat bezpiecznego użycia wyrobu.

I. Informacje na temat wyrobu i ogólne informacje

o Nazwa marki: GlassBone™ Granules

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

Te marki to: AktiBone™ Granules (XAK-G), BiologicGlass™ Granules (XBG-G), MectaGlass™ (XMG-G), BioActys™ Granules (XBA-G), CicaGlass™ Granules (CIG-G), CareGlass™ Granules (CAG-G).

Uwaga: Dla ułatwienia czytania w niniejszym dokumencie użyto wyłącznie nazwy handlowej GlassBone™, jednak dotyczy to wszystkich znaków towarowych

o Kod Basic UDI-DI: 0376019113DT731M2

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

o Nazwa i adres producenta

Nazwa: NORAKER®

Adres: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON — Francja

Tel.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

o 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.

2. Opis wyrobu

GlassBone™ Granules to syntetyczny, resorbowalny i bioaktywny substytut kości o właściwościach osteokondukcyjnych do wypełniania ubytków kostnych w układzie kostnym u dorosłych i dzieci (o masie ciała powyżej 10 kg).

- Skład: Granulki bioaktywnego szkła 45S5

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 właściwości osteokondukcyjne: komórki uznają granulki za naturalną kość i mogą się z nią połączyć, produkując własną tkankę kostną. Zjawisko to umożliwia wytworzenie mocnego wiązania chemicznego 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 9-12 miesięcy (patrz tabela 1).

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

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: Wypełnienie, rekonstrukcja i/lub scalanie ubytków kości lub szczelin w układzie kostnym.
- Wskazania i populacja docelowa:

Utrata lub brak tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia urazowego, patologicznego lub chirurgicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązania te nie są wystarczające w ortopedii, neurochirurgii, chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i otorynolaryngologii u dorosłych i dzieci (o masie ciała powyżej 10 kg):

- Zespoleń lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa
- Zespoleń lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii
- Wypełnienie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej
- Wypełnienie ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzeszczepu, ...)
- Wypełnianie po usunięciu guza perlistego
- Wypełnienie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjenta

Uwaga: GlassBone™ Granules mogą być wykorzystane do wypełnienia dowolnego ubytku kostnego po zabiegu chirurgicznym bez bezpośredniego wskazania i bez bezpośredniej funkcji terapeutycznej i diagnostycznej.

Przeznaczenie	Rozmiar granulek		Populacja	Trwałość
	0,5 – 1 mm	1 – 3 mm		
Kręgosłup		x	Dorośli i dzieci	12 miesięcy
Ortopedia		x	Dorośli	12 miesięcy
CMF	x		Dorośli i dzieci	12 miesięcy (populacja pediatryczna) 9 miesięcy (populacja dorosłych)
ENT	x		Dorośli	10 miesięcy

Tabela 1 : Przeznaczenie GlassBone™ Granules

➤ Przeciwwskazania i ograniczenia:

Granulek GlassBone nie należy stosować:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;
- 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;
- u pacjentów, którzy przeszli lub przejdą chemioterapię lub radioterapię w miejscu lub w pobliżu miejsca implantacji;
- w napromienianej kości (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości);
- w celu zastąpienia struktur poddawanych dużym obciążeniom mechanicznym;
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny;
- w przypadku niezaszcycia przerwania opony mózgowej w chirurgii czaszkowo-kręgosłupowej;
- w opiece nad noworodkami.

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 GlassBone™ Granules 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, od wprowadzenia na rynek wykryto 0,001 %.

Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem (średnio 18 %, a nawet do 22 %): Objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiak, surowiczak, obrzęk, krwawienie, ...), zakażenie pooperacyjne, nawrót/choroba resztkowa, wyciek z ucha, zatorowość płucna, zakrzepica żył, wyciek z rany, porażenie nerwu lub parestezje, niewydolność mechaniczna, opóźnienie zagęszczania, utrata redukcji złamania, nieudane zespolenie, złamanie, utrata przeszczepu kostnego, guzowatość przeszczepu.

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, należy powiadomić firmę NORAKER® oraz odpowiedni organ państwa członkowskiego, w którym przebywa pacjent lub chirurg.

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

○ Dane kliniczne dotyczące wyrobu

Wyrób GlassBone™ Granules 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, wyrób GlassBone™ Granules 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.

○ 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.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjenta

○ Kliniczny kontekst wyrobu

Do tej pory sprzedano 47 926 jednostek granulek GlassBone™ i równoważnych wyrobów (dane do 31.10.2025). Około 2% pacjentów, którym wszczepiono implanty, zostało włączonych do badania klinicznego w celu potwierdzenia spełnienia wymagań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu.

Do badań włączono 984 pacjentów w wieku od 3 do 85 lat, obejmujących wszystkie wskazania urządzenia. Średni czas obserwacji pooperacyjnej wynosi 12 miesięcy: dane są zgodne z literaturą (aktualny stan wiedzy). Wyniki w zakresie fuzji, rekonstrukcji lub wypełniania po 12 miesiącach są zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Dane kliniczne potwierdzają korzystny stosunek korzyści do ryzyka produktu używanego zgodnie ze wskazaniami.

○ Bezpieczeństwo stosowania

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

- badań klinicznych dotyczących różnych wskazań wyrobu (patrz tabela 2 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
Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa	Zespolenie na poziomie co najmniej 92% po 12 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules
Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii	100% wypełnienia po 12 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules
Wypełnienie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej	100% wypełnienia Rekonstrukcja w co najmniej 80% Po 12 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules
Wypełnienie ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzeszczepu, ...)	100% wypełnienia po 12 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów.	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules
Wypełnianie po usunięciu guza perlistego	100% wypełnienia po 12 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów.	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjenta

Wskazanie	Osiągnięte parametry działania	Korzyści	Zagrożenia
Wypełnienie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia	Rekonstrukcja w ponad 80% po 6 miesiącach Rekonstrukcja w 100% po 10 miesiącach	Poprawa jakości życia pacjentów. Brak zniszczenia kości	Brak stwierdzonych powikłań związanych ze stosowaniem GlassBone™ Granules

Tabela 2: Parametry działania, korzyści i zagrożenia określone dla każdego wskazania zgodnie z dostępnymi danymi klinicznymi.

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 przekazuje 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 przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

6. Inne metody leczenia

Chirurg dokonał wyboru 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, małżów, ssaków. Większość substytutów kości pochodzenia zwierzęcego to tkanki bydlęce.
- 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.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Wersja dla pacjenta

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 GlassBone™ Granules są: kość autologiczna, przeszczep allogeniczny, przeszczep ksenogeniczny oraz inne rodziny substytutów syntetycznych.