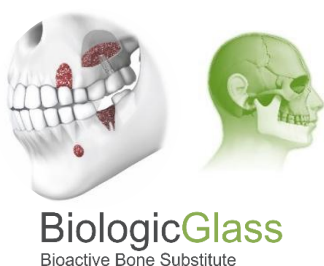


Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Različica za bolnike

Razpon zrn



BiologicGlass
Bioactive Bone Substitute



GlassBone[®]
Bioactive Bone Substitute



AktiBone[®]
Bioactive Bone Substitute

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

Ta dokument je povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za določen medicinski pripomoček. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali nestrokovnjakom.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen dajanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja.

Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki bi zagotavljala informacije o varni uporabi pripomočka.

I. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

○ Ime blagovne znamke: GlassBone™ Granules

Obstaja več drugih trgovskih imen (blagovnih znamk), pod katerimi se pripomoček GlassBone™ Granules (GB) trži: ti pripomočki so enaki, drugačno je samo ime.

Ti blagovni znamki sta: AktiBone™ Granules (XAK-G), BiologicGlass™ Granules (XBG-G), MectaGlass™ (XMG-G), BioActys™ Granules (XBA-G), CicaGlass™ Granules (CIG-G), CareGlass™ Granules (CAG-G).

Opomba: Zaradi lažjega branja se v tem dokumentu uporablja samo blagovna znamka GlassBone™, vendar so zajete vse blagovne znamke

○ Osnovni UDI-DI: 0376019113DT731M2

Ta številka se uporablja za identifikacijo pripomočka GlassBone™ Granules in njegovih enakovrednih referenc na evropskem trgu.

○ Ime in naslov proizvajalca

Ime: NORAKER®

Naslov: 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON – Francija

Tel: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ Leto pridobitve prve oznake CE

Prva namestitev oznake CE in dajanje na trg sta se začela leta 2008.

2. Opis pripomočka

Zrnca GlassBone™ Granules so sintetični, resorbilni in bioaktivni kostni nadomestek z osteoprevodnimi lastnostmi za zapolnjevanje okvar kosti v skeletnem sistemu pri odrasli in pediatrični populaciji (več kot 10 kg).

- Sestava: 45S5 bioaktivna steklena zrnca

45S5 bioaktivna steklena zrnca so sestavljena samo iz elementov, ki so naravno prisotni v kostnem tkivu (kalcij, fosfat, natrij, silicij). Skozi resorpcijo stekla bo sproščanje teh ionov omogočilo nastanek površinske mineralne plasti, ki je po sestavi in strukturi podobna kostem. Ta plast zagotavlja zrncom GlassBone™ Granules osteoprevodnost: celice obravnavajo zrnca kot naravno kost in se zato lahko vežejo nanje, da ustvarijo lastno kostno tkivo. Ta pojav omogoča ustvarjanje močne povezave med zrnci in živimi tkivi.

Hitrost resorpcije zrnca je odvisna od presnove bolnika, mesta kosti in vsajenega volumna. Poškodbe kosti se konsolidirajo v približno 9 do 12 mesecih (glejte spodnjo preglednico 1).

Ta pripomoček je varen za MR in sterilen.

3. Uporaba pripomočka

Vaš kirurg je poskrbel, da lahko varno prejmete ta pripomoček in da je primeren za vaš kirurški poseg.

- Predvidena uporaba: Polnjenje, rekonstrukcija in/ali fuzija kostnih okvar ali vrzeli v skeletnem sistemu.
- Indikacije in ciljna populacija:

Izguba ali pomanjkanja kostne snovi zaradi poškodb kosti travmatskega, patološkega ali kirurškega izvora, in sicer kadar avtologne rešitve niso uporabne ali ne zadostujejo v ortopediji, nevrokirurgiji, kranio-maksilofacialni in otorinolaringološki kirurgiji pri odrasli in pediatrični populaciji (več kot 10 kg):

- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih bolezni hrbtenice
- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji
- Zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti zaradi resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije
- Zapolnjevanje po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata ...)
- Zapolnjevanje po odstranitvi holesteatoma
- Zapolnjevanje in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta.

Opomba: Zrnca GlassBone™ Granules e lahko uporabljajo za polnjenje katere koli kostne votline po kirurškem posegu brez neposredne indikacije in brez neposredne terapevtske ali diagnostične funkcije.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

Cilj	Velikost zrna		Populacija	Doživljenjsko
	0,5 – 1 mm	1 -3 mm		
Hrbtenica		x	Odrasli in otroci	12 mesecev
Ortopedija		x	Odrasli	12 mesecev
CMF	x		Odrasli in otroci	12 mesecev (pediatrična populacija 9 mesecev (odrasla populacija)
ENT	x		Odrasli	10 mesecev

Preglednica 1: Cilj uporabe zrnc GlassBone™ Granules

➤ Kontraindikacije in omejitve:

Zrnc GlassBone™ Granules ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrezno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ in $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo dobro celjenje tkiva.
- Pri bolnikih, ki so prejeli ali bodo prejeli kemoterapijo ali obsevanje na mestu vsadka ali v njegovi bližini.
- V obsevani kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo).
- Za zamenjavo konstrukcij, izpostavljenih visokim mehanskim obremenitvam.
- Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
- V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano, da vpliva na okostje.
- V primeru nešivane meningalne poškodbe pri kranio-spinalni operaciji.
- V neonatologiji.

Do danes še nimamo študij, opravljenih pri nosečnicah, ali podatkov, povezanih z uporabo med dojenjem. Kot varnostni ukrep implantacija zrnc GlassBone™ Granules ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da imate kakršne koli neželene učinke, povezane s pripomočkom, njegovo uporabo ali če vas skrbi tveganje, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Namen tega dokumenta ni nadomestiti posvetov s strokovnjakom.

Do zdaj niso poročali o nobenem neželenem učinku, ki je neposredno povezan s pripomočkom.

Možen pa je pojav neznane alergije na eno od sestavin izdelka, od lansiranja na trg je bilo ugotovljenih 0,001%.

Možni zapleti so splošni zapleti zaradi kirurškega posega ali anestezije (v povprečju 18 % in do 22 %): Pooperativni simptomi (bolečina, rdečina, vnetje, edem, hematomi, serom, oteklina, krvavitev ...), pooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, otoreja, pljučna embolija, venska tromboza, iztekanje iz rane, paraliza živca ali parestezija, mehanska okvara, zamuda pri konsolidaciji, izguba redukcije zloma, odpoved fuzije, zlom, izguba kostnega presadka, izbočenost presadka.

Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih (glejte del 6. Druge terapevtske rešitve). Možni neželeni učinki niso hujši od pričakovanih pri podobnih izdelkih, če jih ustrezno upošteva usposobljen kirurg, ki pozna tehnike presajanja kosti.

Če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih zapletov ali kateri koli drug neželeni učinek, se čim prej posvetujte s svojim kirurgom. O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi z zrnci GlassBone™ Granules, je treba obvestiti NORAKER® in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik ali kirurg sedež.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

○ Klinično ozadje pripomočka

Zrnca GlassBone™ Granules imajo oznako CE in se uporablja od leta 2008. Glede na zemljevid stopnje novosti za DM po standardu ANSM je njegova stopnja novosti 1: ni novost ali manjša novost. Z drugimi besedami, zrnca GlassBone™ Granules so razvrščena kot pripomoček, katerih novost ne obstaja ali je manjša. Pripomoček je brez sprememb ali so te zanemarljive v primerjavi s podobnim DM, ki je že na trgu.

○ Klinična dokazila za oznako CE

Prikaz varnosti in učinkovitosti pripomočka temelji na izdaji kliničnih podatkov iz: literature, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in podatkov, ki jih hrani proizvajalec.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

○ Klinično kontekst pripomočka

Do danes je bilo prodanih 47.926 enot granul GlassBone™ in enakovrednih naprav (podatki do 31.10.2025). Približno 2% implantiranih bolnikov je bilo vključenih v klinično študijo za potrditev skladnosti naprave z zahtevami glede varnosti in zmogljivosti.

V raziskave je bilo vključenih 984 bolnikov, starih od 3 do 85 let, ki zajemajo vse indikacije naprave. Povprečno pooperativno spremljanje bolnikov znaša 12 mesecev: ti podatki so skladni z literaturo (stanje tehnike). Rezultati glede fuzije, rekonstrukcije ali polnjenja po 12 mesecih so v skladu s stanjem tehnike. Ti klinični podatki potrjujejo razmerje med koristmi in tveganji proizvoda, kadar se uporablja v skladu z indikacijami.

○ Varnost

Zaradi nadzora po dajanju na trg lahko družba NORAKER® oceni razmerje med koristmi in tveganji, povezanimi z uporabo pripomočka zrnca GlassBone™ Granules, na osnovi naslednjega:

- Klinične študije za različne indikacije pripomočka (glejte spodnjo preglednico 2)
- Bolnišnične evidence, ki omogočajo spremljanje bolnikov
- Prejete pritožbe strank
- Nadzor materiala (= postopek zbiranja in analiziranja informacij o incidentih, povezanih z uporabo medicinskih pripomočkov. Cilj tega postopka je preprečiti (ponovno) pojavljanje incidentov in tveganj resnih incidentov, ki vključujejo medicinski pripomoček, s sprejetjem ustreznih preventivnih in/ali korektivnih ukrepov).

Razpoložljivi klinični podatki kažejo, da je bila za vsako indikacijo dosežena zahtevana učinkovitost:

Indikator	Dosežena učinkovitost	Koristi	Tveganje
Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih bolezni hrbtenice	Najmanj 92 % fuzije po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules
Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules
Zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti zaradi resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije	100 % zapolnjenosti Najmanj 80 % rekonstrukcije po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules
Zapolnjevanje po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata ...)	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules
Zapolnjevanje po odstranitvi holecistoma	100 % zapolnjenosti po 12 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Različica za bolnike

Zapolnjevanje in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta	Več kot 80 % rekonstrukcije po 6 mesecih 100 % rekonstrukcije po 10 mesecih	Izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Brez zbiranja kosti.	Ni ugotovljenih zapletov, povezanih z zrnici GlassBone™ Granules
---	--	---	--

Preglednica 2: Učinkovitost, koristi in tveganja, ki so navedeni za vsako indikacijo v skladu z razpoložljivimi kliničnimi podatki.

Do danes pri nadzoru po dajanju na trg, ki ga izvaja družba NORAKER®, ni bil ugotovljen noben zaplet. Kljub temu družba NORAKER® meni, da bi se lahko pojavilo tveganje za alergijo, in mu sledi v posebnem poročilu o trendu.

Podatki o nadzoru po dajanju na trg (zlasti klinične študije PMCF) omogočajo, da se ugotovi, da koristi zrnca GlassBone™ Granules odtehtajo tveganje.

6. Druge terapevtske rešitve

Vaš kirurg je izbral pravo zdravljenje za kirurški poseg iz možnih alternativ. To je zagotovilo, da boste lahko varno prejeli ta pripomoček.

Splošne možnosti za izvajanje kostnega presadka so:

- Avtologni presadek: uporaba avtologne kosti (avtolognega presadka), tj. kostnega tkiva samega bolnika. Darovalec in prejemnik sta torej ista oseba. Danes se to zdravljenje še vedno smatra kot referenčno zdravljenje. Vendar pa presaditev zahteva ustvarjanje drugega kirurškega mesta za zbiranje kosti in lahko pri darovalcu povzroči zaplete na tem mestu: bolečino, okužbo, zlom, izgubo občutka, hematome. Ti zapleti, omejena količina in spremenljiva kakovost razpoložljivega kostnega materiala ter podaljšanje trajanja kirurškega posega so glavne omejitve avtolognega presadka, zaradi česar se zdravstveni delavci odločajo za uporabo kostnih nadomestkov.
- Alogenski presadek: uporaba človeških tkiv, ki jih posredujejo banke tkiv. Za te presaditve je potrebno predhodno dovoljenje.
- Ksenograft: uporaba neživih tkiv ali derivatov živalskega izvora. So različnega izvora: korale, sipe, sesalci. Večina kostnih nadomestkov živalskega izvora prihaja iz goveda.
- Sintetični kostni nadomestki: uporaba sintetičnih materialov, ki ne vsebujejo nobenega derivata ali tkiva biološkega izvora in niso pridobljeni iz takih virov. Njihove sestave so različne (kalcijev fosfat, kalcijev sulfat, bioaktivna steklena vlakna ...). Ti nadomestki so lahko absorpcijski ali se ne absorbirajo.

Presadki se uporabljajo, ko konzervativno zdravljenje (pristop prve linije, ko patologije niso hude) ni uspelo in ko je potreben kirurški poseg. V tem primeru se večinoma uporabljajo v kombinaciji z drugimi vsadki, kot so palice, vijaki, plošče in proteze. Lahko se uporabljajo tudi samostojno ali se ne uporabijo. Njihove glavne funkcije (preprečevanje napredovanja bolezni, mehanska podpora itd.) se razlikujejo od funkcij kostnih presadkov. Zato teh alternativnih zdravljenj ni mogoče primerjati s kostnimi presadki. Veljajo za komplementarne vsadke

Prav tako se tudi zdravljenje z zdravili, kemoterapija, radioterapija, fizioterapija ... dopolnjujejo in jih ni mogoče obravnavati kot popolno alternativno rešitev.

Terapevtske alternative zrnca GlassBone™ Granules so avtologna kost, alogenski presadek, ksenograft (ksenogenski presadek) in druge družine sintetičnih nadomestkov.