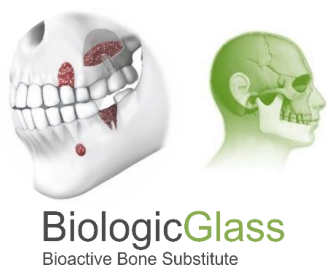


Сажетак учинка безбедности и клиничког учинка (SSCP)

Верзија за пацијенте

Асортиман гранула



Овај документ је сажетак безбедносних и клиничких учинака за дато медицинско средство. Информације представљене у наставку су намењене пацијентима или лаицима.

Сажетак безбедносних и клиничких учинака није намењен да даје опште савете о лечењу неког медицинског стања.

Обратите се свом лекару или фармацеуту у случају да имате питања о свом здравственом стању или о употреби средства у вашој ситуацији.

Овај сажетак безбедносних и клиничких учинака није намењен да замени имплементациону картицу или Упутства за употребу да би дао информације о безбедној употреби средства.

I. Идентификација уређаја и опште информације

○ Назив робне марке: GlassBone™ Granules

Постоји неколико других трговачких назива (робних марки) под којима се средство GlassBone™ Granules (GB) продаје на тржишту: ова средства су идентична, само се назив мења.

Ове робне марке су: AktiBone™ Granules (XAK-G), BiologicGlass™ Granules (XBG-G), MectaGlass™ (XMG-G), BioActys™ Granules (XBA-G), CicaGlass™ Granules (CIG-G), CareGlass™ Granules (CAG-G).

Напомена: Ради лакшег читања, у овом документу се користи само назив бренда GlassBone™, али се то односи на све заштитне знакове

○ Основни UDI-DI: 0376019113DT731M2

Овај број се користи за идентификацију средства GlassBone™ Granules и његових еквивалентних референци на европском тржишту.

○ Назив и адреса произвођача

Назив: NORAKER®

Адреса: 60, Avenue Rockefeller- 69008 ЛИОН - ФРАНЦУСКА

Тел.: +33 4 78 93 30 92

www.noraker.com

○ Година добијања прве CE ознаке

Прво стављање CE ознаке и стављање на тржиште датирају из 2008. године.

2. Опис средства

GlassBone™ Granules су синтетичка, ресорптивна и биоактивна замена за кости са особинама остеокондукције за испуну коштаних дефеката у скелетном систему код одрасле и дечије популације (преко 10kg тежине).

- Састав: 45S5 биоактивне стаклене грануле

45S5 биоактивне стаклене грануле се састоје само од елемената који су природно присутни у коштаном ткиву (калцијум, фосфат, натријум, силицијум). Током ресорпције стакла, ослобађање ових јона ће омогућити формирање површинског минералног слоја чији су састав и структура слични онима из кости. Овај слој даје GlassBone™ Granulesма остеокондукционо својство: ћелије посматрају грануле као природну кост и стога се могу закачити за њих да би произвеле сопствено коштано ткиво. Овај феномен омогућава стварање јаке везе између гранула и живих ткива.

Брзина ресорпције гранула варира у зависности од метаболизма пацијента, места кости и запремине имплантата. Дефекти костију се консолидују за око 9 - 12 месеци (видети табелу 1 у наставку).

Ово средство је безбедно за МР и стерилно.

3. Употреба овог средства

Ваш хирург се уверио да можете безбедно да примите ово средство и да је оно одговарајуће за вашу операцију.

- Намена: Испуна, реконструкција и / или фузија коштаних дефеката или празнина у скелетном систему.
- Индикације и циљна популација:

Губитак или недостатак коштане супстанце за коштане дефекте трауматског, патолошког или хируршког порекла када аутологна решења нису применљива или довољна у ортопедији, неурохирургији, кранио максилофацијалној и оториноларинголошкој хирургији код одрасле и дечије популације (преко 10kg тежине):

- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних обољења кичменог стуба
- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних патологија костију у ортопедији
- Испуна и реконструкција коштаних дефеката услед ресекције тумора, циста или инфекција и у случају протетске ревизије
- Испуна након хируршког дефекта кости (донорска места након уклањања аутотрансплантата, ...)
- Испуна након уклањања холестеатома
- Испуна и реконструкција због патологија максиле и пародонцијума.

Напомена: GlassBone™ Granules се могу користити за испуну било које коштане шупљине након хируршког захвата без директне индикације и без сопствене директне терапијске или дијагностичке функције.

САЖЕТАК УЧИНКА БЕЗБЕДНОСТИ И КЛИНИЧКОГ УЧИНКА (SSCP)

Верзија за пацијенте

Дестинација	Величина гранула		Популација	Век трајања
	0,5 – 1mm	1 -3mm		
Кичмени стуб		x	Одрасли и деца	12 месеци
Ортопедија		x	Одрасли	12 месеци
КМФ	x		Одрасли и деца	12 месеци (педијатријска популација) 9 месеци (одрасла популација)
ОРЛ	x		Одрасли	10 месеци

Табела 1: Дестинације GlassBone™ Granules

➤ Контраиндикације и ограничења:

GlassBone™ Granules не треба користити:

- У случају хроничне или акутне инфекције која се не лечи одговарајућом терапијом.
- Код пацијената који су претрпели тешке трауме са отвореним спољашњим ранама у близини дефекта, које би се могле инфицирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ и $\text{Si}(\text{OH})_4$),
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива.
- Код пацијената који су прошли или ће проћи кроз хемотерапију или радиотерапију на или у близини места имплантације.
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остонекрозу).
- За замену конструкција изложених високим механичким оптерећењима.
- Током тешких инфекција бубрега и јетре.
- У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.
- У случају неживеног менингеалног прелома у кранио-спиналној хирургији.
- У неонатолошкој служби

До данас немамо ниједно истраживање спроведено на трудницама или податке који се односе на употребу током дојења. Као безбедносна мера, имплантација GlassBone™ Granules се не препоручује током периода трудноће и дојења.

4. Ризици и упозорења

Обратите се свом лекару или здравственом раднику ако мислите да имате било каква нежељена дејства у вези са овим средством, његовом употребом или ако сте забринуте због ризика. Овај документ није намењен као замена за консултацију са професионалцем.

До данас нису пријављена нежељена дејства која су директно повезана са овим средством.

Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа, 0,001% је откривено од пуштања производа на тржиште.

Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије (у просеку 18%, и до 22%): пост-хируршки симптоми (бол, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток, крварење, ...), постоперативна инфекција, рецидив/резидуална болест, отореја, плућна емболија, венска тромбоза, цурење ране, парализа нерва или парестезија, механички отказ, кашњење у консолидацији, губитак редукције прелома, неуспела фузија, прелом, губитак коштано-трансплантата, протрузија трансплантата.

Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаних трансплантата. Видети део 6. Остала терапијска решења). Могући нежељени догађаји нису озбиљнији од оних који се очекују од сличних производа ако квалификовани хирург упознат са техникама пресађивања костију правилно следи ова упутства.

Ако осетите било коју од горе наведених компликација или било која друга нежељена дејства, обратите се свом хирургу што је пре могуће. Компанија NORAKER® и надлежни органи државе чланице у којој се пацијент или хирург налазе се морају обавестити о сваком озбиљном инциденту који се може десити у вези са GlassBone™ Granulesма.

5. Сажетак клиничке процене и клиничког праћења након пуштања на тржиште (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF)

○ Клиничка позадина овог средства

GlassBone™ Granules имају CE ознаку и користе се од 2008. године. Према карти степена новост за медицинско средство према ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), његов степен новост је 1: недостаје новост или мања новост. Другим речима, GlassBone™ Granules су класификоване као средство чија је новост непостојећа или је мала. Средство је без модификација или су оне занемарљиве у поређењу са сличним медицинским средствима већ на тржишту.

○ Клинички докази за CE ознаку

Демонстрација безбедности и учинка средства заснована је на клиничким подацима добијеним из: литературе, клиничког праћења након пуштања на тржиште и података које поседује произвођач.

САЖЕТАК УЧИНКА БЕЗБЕДНОСТИ И КЛИНИЧКОГ УЧИНКА (SSCP)

Верзија за пацијенте

○ Клинички контекст овог средства

Do danas je prodato 47.926 jedinica GlassBone™ granula i ekvivalentnih uređaja (podaci do 31.10.2025). Oko 2% implantiranih pacijenata bilo je uključeno u kliničku studiju radi dokazivanja bezbednosti i performansi uređaja.

U studije je uključeno 984 pacijenata uzrasta od 3 do 85 godina, koji pokrivaju sve indikacije uređaja. Prosečno postoperativno praćenje pacijenata traje 12 meseci: ovi podaci su u skladu sa literaturom (trenutno stanje tehnike). Rezultati fuzije, rekonstrukcije ili popunjavanja nakon 12 meseci u skladu su sa trenutnim stanjem tehnike. Klinički podaci potvrđuju odnos koristi i rizika proizvoda kada se koristi u skladu sa indikacijama.

○ Безбедност

Захваљујући надзору након пуштања на тржиште, компанија NORAKER® може проценити однос користи и ризика повезан са употребом средства GlassBone™ Granules на основу:

- Клиничких студија успостављених за различите индикације средства (видети табелу 2 у наставку)
- Болничке евиденције, која омогућава праћење пацијената
- Примљених жалби купаца
- Материјалне будности (= процес прикупљања и анализирања информација о инцидентима у вези са употребом медицинских средстава. Циљ овог процеса је да спречи (поновну) појаву инцидента и ризика од озбиљних инцидента који укључују медицинско средство, предузимањем одговарајућих превентивних и/или корективних мера).

Доступни клинички подаци демонстрирају постизање наведеног учинка за сваку индикацију:

Индикација	Постигнути учинак	Користи	Ризик
Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних обољења кичменог стуба	92% фузије најмање на 12 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената. Без вађења костију	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма
Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних патологија костију у ортопедији	100% испуна на 12 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената. Без вађења костију	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма
Испуна и реконструкција коштаних дефеката услед ресекције тумора, циста или инфекција и у случају протетске ревизије	100% испуна 80% реконструкције најмање на 12 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената. Без вађења костију	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма
Испуна након хируршког дефекта кости (донорска места након уклањања аутотрансплантата, ...)	100% испуна на 12 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената.	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма
Испуна након уклањања холестеатома	100% испуна на 12 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената.	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма

Индикација	Постигнути учинак	Користи	Ризик
Испуна и реконструкција због патологија максиле и пародонцијума	Преко 80% реконструкције на 6 месеци 100% реконструкције на 10 месеци	Побољшање квалитета живота пацијената. Без вађења костију	Без идентификованих компликација повезаних са GlassBone™ Granulesма

Табела 2: Учинци, користи и ризици наведени за сваку индикацију према доступним клиничким подацима.

До данас, било каква компликација је идентификована у надзору након пуштања на тржиште који је спровела компанија NORAKER®. Ипак, NORAKER® сматра да може доћи до ризика од алергије и прати га у посебном извештају о тренду.

Подаци надзора након пуштања на тржиште (посебно клиничке студије PMCF) омогућавају да се закључи да су користи GlassBone™ Granules већи од ризика.

6. Остала терапијска решења

Ваш хирург је од могућих алтернатива изабрао прави третман за вашу операцију. Уверио се да можете безбедно да примите ово средство.

Уобичајене опције за извођење коштанога пресађивања укључују:

- аутоотрансплантат: употреба аутологне кости (аутоотрансплантата), односно коштанога ткива самог пацијента. Давалац и прималац су према томе иста особа. Данас, овај третман остаје референтни третман. Међутим, вађење трансплантата захтева стварање другог хируршког места за прикупљање костију и може довести до компликација на овом донорском месту: бол, инфекција, прелом, губитак осећаја, хематоми. Ове компликације, ограничена количина и променљив квалитет расположивог коштанога материјала, као и продужење трајања операције су главна ограничења аутоотрансплантата, што је довело до тога да здравствени радници користе замене за кости.
- алогенска трансплантација: употреба ткива људског порекла, које дистрибуирају банке ткива. Ове трансплантације подлежу претходном одобрењу.
- ксенотрансплантат: употреба неодрживих ткива или деривата животињског порекла. Они су разног порекла: корали, сипе, сисари. Већина замена за кости животињског порекла потиче од стоке.
- синтетичке замене за кости: употреба синтетичких материјала, који не садрже никакве деривате или ткиво биолошког порекла и нису изведени из таквих извора. Њихови састави су разноврсни (калцијум фосфат, калцијум сулфат, биоактивна стакла...). Ове замене могу бити упијајуће или неупијајуће.

Трансплантати се користе када конзервативни третмани (приступи прве линије када патологије нису тешке) нису успели и када је потребна операција. У овом случају се углавном користе у комбинацији са другим имплантатима као што су шипке, шрафови, плоче и протезе. Такође се могу користити сами или уопште не користити. Њихове главне функције (спречавање напредовања болести, механичка подршка, итд.) су различите од функција коштаних трансплантата. Стога се ови алтернативни третмани не могу поредити са коштаним трансплантацијама. Сматрају се комплементарним имплантатима

Исто тако, третмани лековима, хемиотерапија, радиотерапија, физиотерапија... су комплементарни и не могу се сматрати потпуно алтернативним решењем.

Терапијске алтернативе за GlassBone™ Granules су аутологна кост, алотрансплантат, ксенотрансплантат и друге породице синтетичких замена.