



SUMMARY of SAFETY and CLINICAL PERFORMANCE
SSCP

NANOGE[®]

Document: **SSCP_NANOGE[®]_V1.2**

Dated: **JUN 2022**

Prepared by	Date	Signature
--------------------	-------------	------------------

Name: S. Van de Moortele

Function: **Clinical Research Manager**
PRRC for PMS

Approved by	Date	Signature
--------------------	-------------	------------------

Name: F. Marcq

Function: **R&D Manager**

Name: S. Salles

Function: **Regulatory Affairs Manager**
PRRC for Technical file and EU DoC

Name: F. Druilhet

Function: **Quality Manager**
PRRC for QMS and Materiovigilance

DROŠĪBAS un KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM NANOGE[®]

Priekšvārds

Šis drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošības un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nav paredzēts, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī informācija galvenokārt ir paredzēta lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem). Pacientiem paredzēto kopsavilkumu meklējiet beigās.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): **NANOGE[®]**

Medicīniskajai ierīcei ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes. Mectagel[®], Neve[®], Optifuse[®], Ostibone[®], Nanotek[®], IB Fluid, Teknigel[®], Cgel, B-Paste.

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED SAS		
<i>Galvenā mītne</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre France (Francija)	<i>Ražošana un telpas</i> ZI de Montredon – 11-12, rue d’Apollo 31240 L’Union France (Francija)	<i>Izplatīšanas vieta (marķēšana)</i> ZI de la Herray 65500 VIC en Bigorre France (Francija)

1.3. Ražotāja VRN (vienotais reģistrācijas numurs): **FR-MF-000001224**

1.4. Pamata UDI-DI: **376017704B09DA**

1.5. Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts / EMDN nomenklatūra: **P900401 – aizstājējierīces, kauli un cīpslas**

1.6. Ierīces klase: **III**

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci: **2008**

Medicīniskā ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
EIROPA	2008
KRIEVIJA	2012
ARGENTĪNA	2015
KOSTARIKA	2015
IZRAĒLA	2015
AUSTRĀLIJA	2016
UKRAINA	2016
VJETNAMA	2016
BRAZĪLIJA	2017
MAĶEDONIJA	2017
INDONĒZIJA	2018
SAŪDA ARĀBIJA	2019

TAIZEME	2020
APVIENOTIE ARĀBU EMIRĀTI	2020
LIBĀNA	2020
MAROKA	2020
KOLUMBIJA	2021

1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un SRN: neattiecas, jo ražotājs atrodas ES.

1.9. NB nosaukums (NB, kas apstiprinās SSCP) un vienotais identifikācijas numurs: BSI Nīderlande (CE 2797)

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

NANOGE[®] ir osteo-vadošs hidroksilapatīta sintētisks gels kaulu iesaugšanai, kas paredzēts plaisu vai kaulu defektu aizpildīšanai ortopēdiskajā vai mugurkaula ķirurģijā.

2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

INDIKĀCIJAS: NANOGE[®] ir indicēts kaulu defektu aizpildīšanai kaulu bojājumu (piemēram, trauma, slimības) vai ķirurģiskas procedūras (piemēram, artrodēze, starpskriemeļu būra aizpildīšana) gadījumā.

MĒRĶA POPULĀCIJA: Pieauguši pacienti ar kaulu defektu kaulu traumas vai ķirurģiskas procedūras rezultātā.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Izmantošana vertebroplastijas procedūrās
- Lielu kaulu defektu ārstēšana, kas var ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, neizmantojot mehānisku stabilizācijas sistēmu (piemēram, plāksne(-s), skrūve(-s), nagla(-s), būris(-i))
- Lietošana zem ādas
- Pacienti ar alerģiju jutīgumu pret zāļu sastāvdaļām
- Nepietiekamu pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ NANOGE[®] ir kontrindicēts bērniem un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Ierīces vispārējs apraksts: NANOGE[®] ir sintētisks osteovadošs kaulu aizstājējs. Tā ķīmiskais sastāvs un kristāliskā struktūra atbilst dabiskā kaula minerālajai daļai. Tas ir izstrādāts kā substrāts kaulu defektu aizpildīšanai, kuri nav raksturīgi kaulu stabilitātei, vai starpskriemeļu būru aizpildīšanai mugurkaula saudzēšanas procedūrās.

Darbības principi un darbības veids: NANOGE[®] gelu var uzklāt tieši no iepriekš uzpildītas šļirces, un tas nav pirms tam jāieveido defekta formā. Pēc iepildīšanas kaula tukšumā vai spraugā, NANOGE[®] uzsūcas dabiskā kaula remodelācijas un defekta labošanas procesu laikā, un tas tiek pakāpeniski aizstāts ar kaulu, ļaujot atjaunot kaula integritāti. NANOGE[®] piedāvā plašas izmantošanas iespējas ķirurģiem, vaļējām operācijām vai zemādas injekcijām, lai aizpildītu slēgtus kaulu defektus.



Dizaina raksturlielumi: NANOGEL® ir gels, kas sastāv no tīra hidroksilapatīta (HA) daļiņām ūdens šķīdumā. Dažas daļiņas var būt nanometru lielumā.

Kīmiskais sastāvs	Koncentrācija
Ūdens: H ₂ O	70 %
Hidroksilapatīts: Ca ₅ (PO ₄) ₃ (OH)	30 %

NANOGEL tiek piedāvāts kā iepriekš uzpildīta šļirce, pieejama 5 tilpumos:

Apzīmējums	Tilpums	Atsauce
NANOGEL®	0,5 ml	T860005
NANOGEL®	1,0 ml	T860010
NANOGEL®	2,5 ml	T860025
NANOGEL®	5,0 ml	T860050
NANOGEL®	10,0 mL	T860100

Kalpošanas laiks: NANOGEL® ir implantējama ierīce, kas paredzēta pilnīgai absorbcijai pēc vismaz 1 gada. Kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no defekta izmēra, indikācijas un pacienta fizioloģiskā stāvokļa. NANOGEL® nav paredzēts noņemšanai, un tam nav nepieciešama apkope, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

Sterilizācija: Izstrādājumst tiek piegādāts sterils, gatavs lietošanai. Tas tiek sterilizēts ar gamma apstarošanu 25 kGy apmērā. Ja iepakojums nav atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām.

NANOGEL® ir vienreiz lietojams izstrādājums.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

NANOGEL® nav izlaists no iepriekšējās paaudzes, un tam nav varianta.

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Vajējas operācijas gadījumā tiek nodrošināts luer-lock pagarinātājs ar iepriekš uzpildītu šļirci, lai aizpildīšana būtu ērtāka. Zemādas injekcijas gadījumā ir jāizmanto troakārs ar izmēru, kas mazāks par 13G.

3.4. Jebkuras citas ierīces vai produktu apraksts, ko paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Ar NANOGEL® nav paredzēts lietot nekādas citas specifiskas ierīces.

Tomēr NANOGEL® nepiemīt mehāniskas īpašības, un, kā minēts sadaļā Kontrindikācijas (sal. § 2.3 iepriekš), kas var ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, nepieciešams izmantot mehāniskas stabilizācijas sistēmas, piemēram, plāksnes, skrūves, naglas, būri vai citus osteosintēzes materiālu.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

Riska pārvaldības analīzes laikā tika noteikts 1 atlikušais risks, kas attiecas uz NANOGEL®:

- Sekundārs lūzums implantācijas rezultātā slodzes vietā bez mehāniskās stabilizācijas sistēmas. Pat ja par to nekad nav ziņots literatūrā vai Teknimed pēctirgus uzraudzībā (patiesie gadījumi 0%), šis gadījums var notikt, ja pacients noslogo nestabilizētu operētu ekstremitāti, pirms kauls ir pilnībā remodelēts un atjaunots, un NANOGEL® ir pilnībā absorbēts (t.i. tā kalpošanas laika beigās pēc 1 gada).

Pēctirgus uzraudzības laikā tika reģistrēta 1 sūdzība, kas saistīta ar NANOGEL®:

- 1 iekaisuma reakcijas un kaulu osteolīzes gadījums, pēc zemādas implantācijas īkšķī, diagnosticēts 3 nedēļas pēc operācijas. Par šādu gadījumu tika ziņots Teknimed pēctirgus uzraudzībai tikai vienu reizi, norādot, ka šāda gadījuma risks ir 0,007%.

Abi atlikušie riski ir iekļauti lietošanas instrukcijas sadaļās 'Kontrindikācijas' un 'Blakusparādības'.

Vēl viens risks, lai gan par to nav ziņots saistībā ar NANOGEL®, taču tas ir raksturīgs jebkurai ierīču implantācijai, ir norādīts riska pārvaldības analīzē un minēts lietošanas instrukcijas sadaļā 'Kontrindikācijas'.

- Alerģija pret izstrādājuma komponentu.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, nekavējoties jāziņo TEKNIMED un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet medicīniskās ierīces sagatavošanas un lietošanas instrukcijas.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

Optimālai NANOGEL® lietošanai pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir svarīgi veikt rūpīgu pacienta pirmsoperācijas pārbaudi, lai apstiprinātu norādījumus un plānotu ķirurģisko metodi.

Saqlabāšana

- Izstrādājumu atkārtoti sterilizēt ir stingri aizliegts. Šis produkts tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas var izraisīt pacienta traumas vai slimības. Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārvešanu no viena pacienta uz citu.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet aizsargiesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav atvērts vai bojāts tā, ka tas varētu ietekmēt aizsargiesaiņojuma sterilitāti.

- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja beidzies derīguma termiņš, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

Pirms lietošanas

- Vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, lai noteiktu jebkādu defektus, piemēram, plaisas vai deformāciju. Nedrīkst implantēt izstrādājumus ar defektiem.

- Izņemot izstrādājumu no iesaiņojuma, noteikti ievērojiet aseptikas noteikumus.

- Ja iepakojums pirms lietošanas ir nejauši atvērts vai bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Lietošanas piesardzības pasākumi

- Izstrādājuma reoloģijas dēļ, implantāciju nedrīkst veikt vietā, kurā nepieciešams strukturāls atbalsts

- Vaļējas operācijas gadījumā pārsegam jābūt pilnīgam un hermētiskam ar dziļās plaknes šuvi.

- Zemādas operācijas gadījumā implantācijas jāveic radioloģiskā kontrolē, lai izvērtētu kaulu defekta aizpildīšanu un uzraudzītu izstrādājuma izkliedēšanu uz vietas.

4.3. Citi būtiski drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādam korigējošām darbībām drošības jomā (FSCA), ja tādas ir

Nav.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un attiecīgā informācija par pēctirgus klīnisko pēckontroli (PMCF)

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Nepiemēro. Netiek pieprasīts nevienas ierīces ekvivalents.

5.2. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti, veicot ierīces pētījumus pirms CE marķējuma, ja piemērojams

Nepiemēro. Pirms CE marķējuma nav veikta neviena izmeklēšana.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Zinātniskajā literatūrā publicēti 4 raksti, kuros ziņots par of NANOGEL® klīniskiem un radioloģiskiem rezultātiem.

Šajās pārbaudēs, kas veiktas 65 pacientiem, tika izmantoti poliēterēterketona (PEEK) starpskriemeļu būri, kas aizpildīti ar HA gelu (NEVE®) priekšējās jostas daļas starpskriemeļu saaudzēšanas (ALIF) procedūrās, Norotte un Barrios (2018) konstatēja būtiskus pēcooperācijas klīniskos uzlabojumus pacientiem. Vidējā Osvestrijas invaliditātes indeksa (ODI) atšķirība pirms un pēc operācijas bija $39,0 \pm 9,7$ punkti, kas liecina par uzlabojumu 63,2% apmērā. Tāpat arī vizuālās analogās skalas (VAS) vērtība pirms un pēc operācijas bija 5,7 punkti, kas liecina par statistiski ievērojamu sāpju līmeņa samazināšanos. Saskaņā ar Macnab kritērijiem par pacientu apmierinātību, 46 pacienti (71%) ziņoja par 'izciliem' rezultātiem 24 mēnešus pēc operācijas. Tikai 4 gadījumos (6,2%) tika minēts 'vidējs' apmierinātības līmenis periodisku sāpju dēļ, kas bija pietiekami spēcīgas, lai saīsinātu vai mainītu personas darba vai brīvā laika aktivitātes. Radioloģiskā pārbaude apstiprināja, ka saudzēšana bija pilnīga 62 pacientiem (95,4%). Autori secina, ka HA bez autologa kaulu transplantāta ir efektīva un droša ārstēšanas opcija ALIF procedūrās. HA kopā ar PEEK būriem un pēcooperācijas stiprinājumiem var sasniegt augstus saudzēšanas rādītājus un klīniskos uzlabojumus, kas salīdzināmi un pat pārspēj publicētos rezultātus ar ALIF, izmantojot autotransplantātus vai kaula morfogēno proteīnu (BMP). Turklāt viņi apgalvo, ka izmantojot HA nanodaļiņas kā transplantāta materiālu, iespējams izvairīties no komplikācijām, kas ir specifiskas šiem materiāliem.

Pojkic et al. pētījums (2021) uzrādīja 72 pacientu rezultātus, kas tika ārstēti ar NANOGEL® galējās sānu starpskriemeļu saudzēšanas (XLIF) procedūrām. Visiem pacientiem bija muguras sāpes, un radikulopātija un mugurkaula kaudikācija bija 41 pacientam (56,9%). Vizuālās analogās skalas (VAS) vērtība pirms un pēc operācijas bija 6 punkti, kas liecina par statistiski ievērojamu sāpju līmeņa samazināšanos. Pēc operācijas 45 pacientiem (62,5%) tika konstatēti uzlabojumi attiecībā uz pirmsoperācijas neiroloģiskajiem traucējumiem un 21 (29,2%) pacientam izmaiņas netika novērotas. Saudzēšana bija pilnīga 64 pacientiem (89%). Tikai 1 pacientam radās simptomātiska nesaaugšana (pseidoartroze).

No 5 pacientiem, kas tika ārstēti ar viduslīnijas jostas daļas saudzēšanas (MIDLIF) procedūru, izmantojot starpskriemeļu ierīces, NANOGEL® autologās kaulu drumslas un kortikālās kaulu trajektorijas (CBT) instrumentus, Bielecki et al. pētījumā (2016), 4 pacienti bija apmierināti ar rezultātiem un 1 bija neapmierināts atkārtotu sāpju un išialģijas dēļ. Vidējās muguras lejasdaļas sāpes samazinājās no 6,6 punktiem pirms operācijas uz 4,4 punktiem pēckontroles laikā pēc 3 mēnešiem. Attiecībā uz sāpēm kājās vidējās VAS vērtības bija 6,6 pirms operācijas un 1,8 pēckontroles laikā pēc 3 mēnešiem. Vidējais ODI rādītājs bija 52% pirms operācijas un 33% pēckontroles laikā pēc 3 mēnešiem. Tūlītējs pēcooperācijas rentgens uzrādīja apmierinošu CBT skrūvju novietojumu visiem pacientiem. Rentgenogrammās 6 mēnešus pēc operācijas nebija redzama skrūvju atskrūvēšanās vai citas aprīkojuma kļūmes, piemēram, angulācija, fraktūra vai atvienošana.

Tāpat viņu pētījumā ar 40 pacientiem ar tādu pašu ārstēšanu, tie paši autori (Bielecki et al. 2020) konstatēja, ka nepastāv aprīkojuma novirzes sākotnējos radioloģiskajos attēlos viņu sērijai. Kopumā autori izvērtēja 50 saudzētos līmeņus, 178 skrūves un 77 starpskriemeļu ierīces. Asimptomātiska mobilitāte saauguma līmenī tika novērota 1 (3%) pacientam. Stingra kaula savienošana uz vietas tika sasniegta 47 (92%) operētajos līmeņos, sabrukusi savienošana tika konstatēta 2 (4%) līmeņos, nesavienošana notika 1 (2%) līmenī un 1 pacienta (1 līmenis, 4 skrūves) pēckontroli neizdevās veikt. Nesenākajā pēckontrolē (vidēji 52,5 mēneši), vidējie rādītāji attiecībā uz sāpēm kājās un muguras sāpēm samazinājās par 6 punktiem un 5 punktiem, kas attiecīgi ir 82% un 74% uzlabojums. Vidējais ODI rādītājs samazinājās par 28 punktiem, liecinot par 66,7% uzlabojumu. Autori secina, ka CBT metode efektīvi rada mugurkaula skriemeļu saudzēšanas un klīniskos uzlabojumus, un tā ir saistīta ar zemu aprīkojuma komplikāciju risku.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

NANOGEL® ir agrāks produkts, kas ražots, izmantojot sen zināmu tehnoloģiju, kas jau daudzus gadus tiek izmantota mugurkaula un ortopēdiskajās operācijās. Tas ļauj veiksmīgi aizpildīt kaulu tukšumus vai starpskriemeļu būri, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. NANOGEL® veikspējas un drošības prasības ir pārbaudītas un apstiprinātas pēctirgus klīniskajā pēckontrolē (PTKP) un klīniskajā novērtēšanā:

Pirmo pēctirgus klīnisko datu vākšanu Teknimed veica 2015. gadā. Šajā klīniskajā pētījumā tika ietvertas 2 dažādas pacientu kohortas:

- *Mugurkaula kohorta*: 56 pacienti, kuriem tika veikta mugurkaula skriemeļu saudzēšanas operācija (6 aizmugurējās jostas daļas starpskriemeļu saudzēšanas (PLIF) un 50 ALIF procedūras). Pēckontroles laikā (vidēji pēc 14 mēnešiem) visi pacienti nejuta nekādas sāpes, pateicoties mugurkaula segmentu stabilizācijai, un rentgena attēlos bija redzams, ka izstrādājums ir integrējies kaulā. Netika novērotas nekādas komplikācijas un iekaisuma pazīmes.

- *Ortopēdiskā kohorta*: 23 pacienti, kam tika veikta operācija pēc traumas (17 plaukstas locītavai, 4 pleca kaulam, 1 atslēgas kaulam un 1 celim). 6 pacientiem tika veikta vaļēja operācija un 17 pacientiem – zemādas aizpildīšana. Pēckontroles laikā (vidēji pēc 14 mēnešiem) vidējais VAS sāpju rādītājs dramatiski samazinājās no 7,8 sākotnēji līdz 1,2 pēckontroles laikā. Proksimālās pleca rekonstrukcijas gadījumā pacientu funkcijas atjaunojās labi. Netika konstatēta fraktūru pārvietošanās. Plaukstas locītavas lūzuma gadījumos pēckontroles laikā pēc 3 mēnešiem rentgena attēlos bija redzams, ka izstrādājums ir resorbācijas procesā. Proksimālās pleca rekonstrukcijas gadījumos pēckontroles laikā pēc 3 mēnešiem rentgena attēlos bija redzama laba izstrādājuma integrācija ar jaunu trabekulārā kaula izaugšanu. Nav ziņots par komplikācijām un nevēlamām blakusparādībām.

Secināms, ka šis pētījums pierādījis, ka NANOGE[®] sintētisko kaulu aizstājēju var izmantot droši un efektīvi ne tikai maziem defektiem, bet arī lielākās, slodzi nesošās vietās ar osteosintēzes materiālu, sniedzot drošu un paredzamu alternatīvu autotransplantātiem un alotransplantātiem.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pētīgus klīniskā pēckontrole

Uzņēmums Teknimed pašlaik veic pētīgus klīnisko pēckontroli, kurā tiks novērtēti visu Teknimed Bone Substitutes produktu klāsta, tostarp NANOGE[®], klīniskie, drošības un lietojamības rezultāti.

Nosaukums: Kaulu aizstājēju, kas tiek izmantoti kaulu tukšumu aizpildīšanai, drošības un klīniskās veiktspējas novērtējums – pētīgus klīniskā pēckontrole

Pamatojums/konteksts: TEKNIMED ir izstrādājis vairākus kaulu aizstājējus, kas pašlaik tiek izmantoti dažādās operācijās. Pieaugošās lietošanas dēļ nepieciešami reāli drošības un efektivitātes dati saistībā ar šiem izstrādājumiem.

Mērķis: Mērķis ir ievākt tūlītējus, vidēja termiņa un ilgtermiņa datus (līdz 5 gadiem) par tīgus apstiprināto TEKNIMED kaulu aizstājēju klīniskajiem funkcionālajiem rezultātiem un komplikācijām, lai novērtētu šo izstrādājumu veiktspēju un drošību pašreizējā klīniskajā lietošanā.

Pētījuma plāns: Globāls, nekontrolēts, daudzcentrīks, ambispektīvi novērojošs pētījums. Pacienti tiks uzraudzīti saskaņā ar pētījumu centru vietējo standarta medicīnisko praksi. Dati tiks apkopoti pirms operācijas, operācijas laikā un standarta aprūpes kontroles vizītēs. NANOGE[®] pētījumā tiks iekļauti kopumā 100 pacienti (50 ar ortopēdisku indikāciju un 50 ar mugurkaula indikāciju).

Primārais mērķparametrs: Veiksmīga kaulu atjaunošana, kas tiek izvērtēta revīzijas operācijas veidā aizstājēja kļūmes dēļ.

Veiktspējas mērķparametri: Kaulu remodelēšana, pacientu labklājība un apmierinātība, izmantojamība un apmierinātība attiecībā uz ķirurģiem

Drošuma mērķparametri: Nevēlamās blakusparādības tiks dokumentētas pētījuma laikā un iedalītas kategorijās pēc tā, vai tās ir nopietnas un vai tās ir saistītas ar TEKNIMED ierīci.

Statistiskā analīze: Statistikas analīzei galvenokārt būs aprakstošs raksturs, jo nav izteikta neviena hipotēze. Par katru rezultātu attiecībā uz katru izstrādājumu tiks ziņots atsevišķi. Nav nodoma salīdzināt vai testēt datus par produktiem, ja vien tas nav pieprasīts publikācijai vai citiem klīniskiem pierādījumiem.

Rezultāti: Iekļaušana sākās 2021. gada septembrī, un pirmais starpposma ziņojums tika sagatavots 2021. gada oktobrī. Tika pētītas 2 pacientu kohortas:

- *Mugurkaula kohorta*: 18 pacienti (8 sievietes un 10 vīrieši, vidējais vecums – 64,78 gadi). 16 pacienti cieta no deģeneratīvas slimības un 2 pacientiem bija skolioze. Tika ārstēti 4 mugurkaula līmeņi: L2L3 (n=3), L3L4 (n=8), L4L5 (n=11), L5S1 (n=3) (5 pacienti ārstēti 2 līmeņos). Lielākā daļa operāciju (89%) tika veiktas, izmantojot XLIP procedūru (galējā sānu starpskriemeļu saudzēšana), 1, izmantojot ALIF (priekšējā jostas daļas starpskriemeļu saudzēšana) un 1, izmantojot PLIF (aizmugurējā jostas daļas starpskriemeļu saudzēšana) procedūru.

NANOGE[®] tika iepildīts tieši starpskriemeļu būrī bez citiem papildinājumiem. Pētnieks novērtēja aizpildīšanas fāzi kā 'vieglu' visās procedūrās, izņemot 1 (95%), un ierīces lietojamību kā 'labu' visās procedūrās (100%). Netika ziņots par perioperatīvām komplikācijām.

Visi pacienti (100%) ziņoja par acīmredzamu sāpju mazināšanos pēc operācijas, no vidējā līmeņa 7,7 sākotnēji līdz vidējam līmenim 3,6 pēckontroles laikā. Globālais ODI rādītājs samazinājās no vidējās vērtības 48,1% sākotnēji līdz vidējai vērtībai 18,8% pēckontroles laikā. Šī 30% atšķirība ir krietni virs minimālās 10% atšķirības, kas tiek uzskatīta par nozīmīgu. Lielākā daļa pacientu (73%) bija apmierināti ar operāciju un visi (100%) ziņoja par uzlabojumiem (80%) vai stabilitāti (20%) attiecībā uz savu veselības stāvokli. Tomēr 3 no viņiem neveiktu operāciju vēlreiz.

Pēckontroles laikā netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai komplikācijām, kas saistītas ar NANOGEL®.

- *Ortopēdiskā kohorta*: 33 pacienti (13 sievietes un 20 vīrieši, vidējais vecums – 61,3 gadi). 21 pacientam tika veikta protēzes revīzijas operācija, 5 artrodēzes operācija, 2 kaula cistu operācija, 2 lūzuma operācija un 3 pacientiem operācija tika veikta cita iemesla dēļ.

NANOGEL® tika iepildīts tieši kaula tukšumā pusē procedūru gadījumu (n=16) un kopā ar alotransplantātu pārējos gadījumos (n=17). Pētnieks novērtēja aizpildīšanas fāzi kā 'vieglu' visās procedūrās, izņemot 1 (95%), un ierīces lietojamību kā 'labu' visās procedūrās (100%). Netika ziņots par perioperatīvām komplikācijām, kas saistītas ar NANOGEL®.

Pacienti ziņoja par acīmredzamu sāpju mazināšanos no vidējā līmeņa 5,9 sākotnēji līdz vidējam līmenim 1,4 ilgtermiņa pēckontroles laikā. Vidusposma pēckontroles laikā tikai 4 (29%) pacienti ziņoja par pretsāpju līdzekļu lietošanu, lai gan pirms operācijas tie bija 12 (55%) pacienti. Ilgtermiņa pēckontroles laikā visi pacienti (100%) bija apmierināti ar operāciju un visi ziņoja par uzlabojumiem (87%) vai stabilitāti (13%) attiecībā uz savu veselības stāvokli. Stabila osteointegrācija tika novērota visiem transplantātiem (100%) un kaulu reģenerācija tika novērota visās operācijas vietās, izņemot 1 (95%). Netika konstatēti osteolīzes gadījumi. Pēckontroles laikā netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai komplikācijām, kas saistītas ar NANOGEL®.

Secināms, ka šī starpposma analīze būtībā apliecina iepriekš minētos rezultātus no pirmā pēctirgus klīniskās pēckontroles (PMCF) pētījuma un norāda, ka NANOGEL® ir efektīva un droša ierīce izmantošanai procedūrās, kurās nepieciešama aizpildīšana ar kaulu aizstājēju. Tomēr būs nepieciešama lielāka kohorta, lai apstiprinātu šos secinājumus. Iekļaušana joprojām ir aktuāla.

6. Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas

Kaulu transplantāts ir nepieciešams gadījumos, kad ir svarīgs aizpildāmā tukšuma izmērs vai kad aizpildīšana var būt lēna (aizkavēta savienošana, slimība, pacients gados...). Pastāv vairākas kaulu transplantātu kategorijas, kurās ietverti dažādi materiāli un izcelsme, piemēram:

- Autotransplantāti (58% no kaulu transplantātiem), kuri tiek ņemti no pacienta kaulaudiem, parasti no gūžas kaula;
- Alotransplantāti (34% no kaulu transplantātiem), kuri tiek ņemti no uzglabātiem un liofilizētiem cilvēku līķu kauliem;
- Ksenotransplantāti, kuri tiek ņemti no viena indivīda un transplantēti citas sugas indivīdā. Visplašāk pieejamie ksenotransplantāti ir koraļļu, cūku vai liellopu izcelsmes.

Visiem šiem transplantātiem ir labi klīniskie rezultāti, taču pacientam pastāv imūnsistēmas reakcijas risks, kas var izraisīt akūtu iekaisumu un infekciju transplantāta ņemšanas vietā. Lai novērstu šādas nevēlamas blakusparādības, ir izstrādāti sintētiskie kaulu aizstājēji, kas ir pilnībā bioloģiski saderīgi.

Terapeitiskās alternatīvas	Ieguvumi pacientam	Riski pacientam
<i>Dabiskā kaula transplantāti</i>		
Autotransplantāts	Nepastāv imūnsistēmas reakcijas risks Labas osteoinduktīvās īpašības	Ilgāks operācijas laiks Komplikācijas ņemšanas vietā
Alotransplantāti	Nav komplikāciju ņemšanas vietā Labas osteoinduktīvās īpašības	Zems imūnsistēmas reakcijas risks Zemas osteoinduktīvās īpašības
Ksenotransplantāts	Nepastāv saslimstības risks ņemšanas vietā	Imūnsistēmas reakcijas risks Sliktas osteoinduktīvās īpašības
<i>Sintētiskais kaulu aizstājējs</i>		
Dīvfāzu kalcija fosfāts	Nepastāv iekaisuma reakcijas risks Labas osteokonduktīvās īpašības	Nav osteoinduktīvo īpašību Nav mehānisko īpašību
Hidroksilapatīts	Nepastāv iekaisuma reakcijas risks Labas osteokonduktīvās īpašības	Nav osteoinduktīvo īpašību Nav mehānisko īpašību
Trikalcija fosfāts	Nepastāv iekaisuma reakcijas risks Labas osteokonduktīvās īpašības	Nav osteoinduktīvo īpašību Nav mehānisko īpašību
Kalcija sulfāts	Nepastāv iekaisuma reakcijas risks Labas osteokonduktīvās īpašības	Nav osteoinduktīvo īpašību Nav mehānisko īpašību

Literatūrā nav noteikta vienprātība attiecībā uz to, kurš transplantāts ir vairāk indicēts kuram kaulu defektam. Šī izvēle ir jāveic ķirurgiem, ņemot vērā pacienta stāvokli (alerģijas, iekaisuma reakcijas risku...), kaulu defekta formu (ķirurģiska osteotomija, kaulu cistas kiretāža...) un izmēru (liels vai mazs defekts), vai transplantāta izmantošanu (kaula tukšuma aizpildīšana, būra aizpildīšana).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

TEKNIMED izstrādājumu implantāciju drīkst veikt tikai pielāgotā vidē (operāciju zālē) un tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti (ķirurgi vai intervencionāli radiologi), kas labi pārzina un pilnībā pārvalda NANOGE[®] raksturīgās ķirurģiskās procedūras un sagatavošanas metodes. Sagatavošanu lietošanai var apgūt pie kvalificētiem TEKNIMED preces izplatītājiem. Operators ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām vai kaitīgām sekām, kas var rasties kļūdainas noteikšanas vai ķirurģijas tehnikas izmantošanas, nepareizas iekārtas lietošanas un/vai lietošanas norādījumos paredzēto drošības noteikumu neievērošanas dēļ. Ne TEKNIMED kā ražotājs, ne TEKNIMED pilnvarotais pārstāvis nav atbildīgi par šīm komplikācijām.

8. Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarta atsauce	Standarta pārskats	Standarta nosaukums	Piemērojamība
> Vispārīgie standarti			
EN ISO 13485	2016 / AC:2018	Medicīniskās ierīces - Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 14630	2012	Neaktīvi ķirurģiskie implantāti – Vispārējas prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 14971	2019	Medicīniskās ierīces – Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN 62366	2015/A1:2 020	Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču izmantojamības inženierija	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā pieredze	Pilnībā, kad vien piemērojams
> Produktu standarti			
ISO 13779-3	2018 / A1:2021	Implantāti operācijām – Hidroksilapatīts – 3. daļa: Kristāliskuma un fāzes tīrības ķīmiskā analīze un raksturojums	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM F 1088	2018	Standarta specifikācija beta-trikalcija fosfātam ķirurģiskajā implantācijā	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM F 1185	2003	Standarta specifikācija hidroksilapatīta sastāvam ķirurģiskiem implantiem	Pilnībā, kad vien piemērojams
> Bioloģiskās saderības standarti			
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-2	2006	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 2. daļa: Dzīvnieku labturības prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-5	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-10	2013	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Kairinājuma un ādas sensitizācijas testi	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-11	2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-12	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 12. daļa: Paraugu sagatavošana un atsaucē materiāli	Pilnībā, kad vien piemērojams

EN ISO 10993-17	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksimālās pieļaujamās dozas noteikšana	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilnībā, kad vien piemērojams
ISO TR 10993-22	2017	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 22. daļa Norādījumi par nanomateriāliem	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 10993-23	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 23. daļa: Kairināmības testi	Pilnībā, kad vien piemērojams

> Marķēšanas un iepakojšanas standarti

EN ISO 14698-1	2003	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN 556-1	2001 / AC:2006	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 1. daļa : prasības attiecībā uz termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN 868-5	2018	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 5. daļa: Noslēdzami maisiņi un rullīti no porainiem materiāliem un plastmasas plēves konstrukcija — prasības un testa metodes	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11607-1	2020	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11607-2	2020	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības — 1. grozījums	Pilnībā, kad vien piemērojams
ISO 15223-1	2021	Medicīniskās ierīces. Etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. Vispārīgas prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces — Ražotāja nodrošināmā informācija	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D 4169	2016	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D 4332	2014	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D 4728	2017	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testa metode piekrautu konteineru brīvas krišanas pārbaudei	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D 999	2008	Standarta testa metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM F 88	2015	Standarta testa metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM F1980	2016	Standarta vadlīnijas sterilu medicīnisko iepakojumu paātrinātai novecošanai	Pilnībā, kad vien piemērojams
ASTM D642	2020	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, kad vien piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018	Medicīnisko ierīču sterilizācija – Mikrobioloģijas metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11737-2	2020	Medicīnisko ierīču sterilizācija – Mikrobioloģijas metodes – 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams

> Sterilizācijas standarti

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11137-2	2015	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana	Pilnībā, kad vien piemērojams
EN ISO 11137-3	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 3. daļa: Norādījumi par dozimetriskajiem aspektiem	Pilnībā, kad vien piemērojams

9. Pārskata vēsture

Pārskata numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatu apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.0	2021. GADA 29. OKTOBRIS	Izveide	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.1	2022. gada 23. marts	Pārveidošana pēc 1. jautājumu kārtas Medicīnas ierīču regulas (MIR) klīniskā pārskata laikā: - atlikušo risku iespējamās rašanās kvantitatīvā noteikšana (§ 4.1.) - atjauninājums saistībā ar pašlaik veiktā PMCF pētījuma iekļaušanas skaitļiem un klīniskajiem rezultātiem (§ 5.5.) - ieteicamā profila un apmācības lietotājiem atjauninājums (§ 6.)	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.2	2022. GADA 10. JŪNIJS	Pārveidošana pēc 2. jautājumu kārtas Medicīnas ierīču regulas (MIR) klīniskā pārskata laikā: - pieaugušo populācijas precizēšana (§ 2.2.) - vairāku neprofesionāļu daļas sadaļu pārformulēšana	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

Pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir nodrošināts nākamajā lappusē.

DROŠUMA un KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) PACIENTIEM - versija latviešu valodā NANOGE[®]

Dokumenta pārskats: 1.2

Izdošanas datums: 2022. GADA JŪNIJS

Šis drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošības un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgus ieteikumus par medicīniska stāvokļa ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums rodas kādi jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts implantāta kartes vai lietošanas instrukcijas aizstāšanai, lai sniegtu informāciju par drošu ierīces lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums: NANOGE[®]

Medicīniskajai ierīcei ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes. Mectagel[®], Neve[®], Optifuse[®], Ostibone[®], Nanotek[®], IB Fluid[®], Teknigel[®], Cgel[®], B-Paste[®].

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED SAS		
<i>Galvenā mītne</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre France (Francija)	<i>Ražošana un telpas</i> 11-12, rue d'Apollon – ZI de Montredon 31240 L'Union France (Francija)	<i>Izplatīšanas vieta (marķēšana)</i> ZI de la Herry 65500 VIC en Bigorre France (Francija)

1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B09DA

1.4. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE: 2008

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

NANOGE[®] ir pasta, kas izgatavota no sintētiskā kaula (hidroksilapatīta). Ķirurgi to izmanto, lai aizpildītu spraugas vai defektus kaulos.

Šī pasta veicina jaunizveidotā kaula ieaugšanu.

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

INDIKĀCIJAS: NANOGE[®] tiek izmantots, lai aizpildītu kaulu defektus kaulu traumas vai ķirurģiskas procedūras rezultātā.

MĒRĶA POPULĀCIJA: Pieauguši pacienti ar kaulu defektu kaulu traumas vai ķirurģiskas procedūras rezultātā.

2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Injekcija skriemelī (vertebroplastijas procedūra)
- Lielu kaulu defektu labošana bez plāksnes, skrūves, naglas, būra... stiprinājumiem, jo tā kauls var tikt bojāts.
- Izmantošana tieši zem ādas (zemādas)
- Izmantošana pacientiem ar alerģiju jutīgumu pret zāļu sastāvdaļām

- Dažām pacientu grupā nav pieejami pietiekami dati. NANOGE[®] nedrīkst izmantot bērniem. NANOGE[®] nedrīkst izmantot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, un grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

NANOGE[®] ir pasta, kas izgatavota no sintētiskā kaula (hidroksilapatīta). Tās sastāvs ir līdzīgs jaunam kaulam. Ķirurgi izmanto šo izstrādājumu, lai aizpildītu spraugas vai defektus kaulos. Šī pasta veicina jaunizveidotā kaula izaugšanu. Tai nav mehānisko īpašību. Tādēļ to nevajadzētu izmantot vienu lielu kaulu defektu gadījumā. Lielu kaulu defektu gadījumā nepieciešams ārējs mehāniskais atbalsts (plāksne, skrūves...).

NANOGE[®] tiek piedāvāts kā gels, kas jau uzpildīts šļircē. To var lietot tieši no šļirces. Nav nepieciešama sagatavošana. Kad tas būs vietā, NANOGE[®] dabīgi resorbēsies dzišanas procesa laikā. To pakāpeniski aizvieto kauls. Kauls atgūs savu integritāti.

NANOGE[®] var izmantot vaļējās operācijās. Izstrādājums jāinjicē. Tādējādi to var izmantot operācijās, kas notiek caur maziem caurumiem (zemādas injekcijas).



NANOGE[®] ir sintētiskā kaula daļiņu (hidroksilapatīta) un ūdens gels. Dažas daļiņas ir ļoti maza izmēra (nanodaļiņas).

Ķīmiskais sastāvs	Koncentrācija
Ūdens: H ₂ O	70 %
Hidroksilapatīts: Ca ₅ (PO ₄) ₃ (OH)	30 %

Kalpošanas laiks: NANOGE[®] ir implantējama ierīce. Tā tiek pilnībā absorbēta pēc vismaz 1 gada. Izstrādājuma kalpošanas laiks pacienta ķermenī ir atkarīgs no dažādiem faktoriem: defekta izmēra, atrašanās vietas, pacienta klīniskā stāvokļa. NANOGE[®] nav paredzēts noņemšanai, un tam nav nepieciešama apkope, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai nepieciešamības gadījumā aizstātu konsultāciju ar Jūsu veselības aprūpes speciālistu.

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

- Jauns lūzums, lietojot pārāk lielā kaulu defektā. Pat ja par to nekad nav ziņots literatūrā vai Teknimed uzraudzībā (patiesie gadījumi 0%), šis gadījums var notikt, ja operācijas vieta nav stabilizēta ar osteosintēzes materiālu (piemēram, plāksni vai skrūvi(-ēm)) un ja pacients noslogo operētu ekstremitāti, pirms kauls ir pilnībā remodelēts un atjaunots, un NANOGE[®] ir pilnībā absorbēts (t.i. tā kalpošanas laika beigās pēc 1 gada).
- Drudzis, sāpes, apsārtums, pietūkums vai funkciju zudums (iekaisuma reakcija) un kaulu destrukcija, kas saistīta ar implantāciju zem ādas. Par šādu gadījumu Teknimed pēctirgus uzraudzībai ziņots tikai vienu reizi (īkšņa iekaisums, diagnosticēts 3 nedēļas pēc operācijas), norādot, ka šāda gadījuma risks ir 0,007%.
- Vēl viens risks ir alerģija pret izstrādājuma komponentu. Attiecībā uz NANOGE[®] par to nekad nav ziņots. Taču tas ir raksturīgi jebkurai ierīču implantācijai. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, nekavējoties jāziņo TEKNIMED un tās valsts kompetentajai vietējai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nav brīdinājumu un piesardzības pasākumu pacientiem. Šo ierīci izmanto tikai veselības aprūpes speciālisti.

4.3. Kopsavilkums par jebkādam korigējošām darbībām drošības jomā (FSCA), ja tādas ir

Nav. Kopš NANOGE[®] laišanas tirgū nav izdotas korigējošas darbības drošības jomā (FSCA)

5. Klīniskā izvērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums

5.1. Klīniskais fons

Sintētiskie kaulu aizstājēji tiek izstrādāti jau vairāk nekā 50 gadus. Tie bieži vien ir alternatīva kaulu transplantātiem ar cilvēku vai dzīvnieku izcelsmi, kas var izraisīt infekciju paraugu ņemšanas vietā (bieži vien iegurnī).

NANOGE[®] ir labi zināma agrāka ierīce, kas tiek pārdota jau vairāk nekā 12 gadus. Ilgā tā drošuma uzraudzības vēsture kopš laišanas tirgū apstiprināja, ka tam nav nopietnu risku.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

NANOGE[®] pirmo reizi tika marķēts ar CE zīmi un laists tirgū 2008. gadā. Tajā laikā klīniskā drošība uzrādīja līdzvērtīgu rezultātu ar citu izstrādājumu. Šis līdzvērtīgais izstrādājums jau bija apstiprināts un tika pārdots tirgū.

Nesen Teknimed veica divus klīniskos pētījumus. Tie apstiprina veikspēju un drošību.

Pirmā pētīgus klīnisko datu vākšana tika veikta 2015. gadā. Šajā klīniskajā pētījumā tika ietvertas 2 dažādas pacientu grupas: (i) Mugurkaula kohorta: 56 pacienti, kam tika veikta mugurkaula saaudzēšanas operācija; (ii) Ortopēdiskā kohorta: 23 pacienti, kam tika veikta operācija pēc traumas (17 plauksta locītavai, 4 pleca kaulam, 1 atslēgas kaulam un 1 celim). - *Mugurkaula kohorta*: 14 mēnešus pēc operācijas visi pacienti nejuta nekādas sāpes, pateicoties skriemeļu stabilizācijai, un radiogrāfiskajos attēlos bija redzams, ka izstrādājums ir integrējies kaulā. Netika novērotas nekādas komplikācijas un iekaisuma pazīmes.

- *Ortopēdiskā kohorta*: 6 pacientiem tika veikta vaļēja operācija un 17 pacientiem – zemādas aizpildīšana. 14 mēnešus pēc operācijas sāpju līmenis dramatiski samazinājās, no 7,8/10 sākotnēji līdz 1,2/10 pēckontroles laikā. Proksimālās pleca rekonstrukcijas gadījumā pacientu funkcijas atjaunojās labi. Netika konstatēta fraktūru pārvietošanās. Plauksta locītavas lūzuma gadījumos pēc 3 mēnešiem rentgenogrāfijā bija redzams, ka izstrādājums ir resorbcijas procesā. Plecu kaula rekonstrukcijas gadījumā pēc 3 mēnešiem rentgenogrāfijā bija redzama laba izstrādājuma ar jaunā kaula iesaigšanu integrācija gelā. Nav ziņots par komplikācijām un nevēlamām blakusparādībām.

Secināms, ka šis pētījums pierādījis, ka NANOGE[®] var izmantot droši un efektīvi maziem defektiem, kā arī lielākās, slodzi nesošās vietās ar atbalsta materiālu, sniedzot drošu un paredzamu alternatīvu autotransplantātiem un alotransplantātiem.

Teknimed pašlaik veic otro klīnisko pētījumu (pētīgus klīniskā pēckontrole). Tā mērķis ir apstiprināt veikspēju un drošību. Šajā pētījumā tiek ietvertas 2 pacientu kohortas:

- *Mugurkaula kohorta*: 18 pacienti (8 sievietes un 10 vīrieši, vidējais vecums – 64,78 gadi, 16 pacienti ar deģeneratīvu slimību un 2 pacienti ar skoliozi). Netika ziņots par perioperatīvām komplikācijām.

Visi pacienti (100%) ziņoja par acīmredzamu sāpju mazināšanos pēc operācijas, no vidējā līmeņa 7,7/10 sākotnēji līdz vidējam līmenim 3,6/10 pēckontroles laikā. Globālais ODI rādītājs (veikspējas rādītājs, kas raksturīgs mugurkaulam) ievērojami samazinājās par vairāk nekā 30% pēckontroles laikā. Lielākā daļa pacientu (73%) bija apmierināti ar operāciju un visi (100%) ziņoja par uzlabojumiem (80%) vai stabilitāti (20%) attiecībā uz savu veselības stāvokli. Tomēr 3 no viņiem neveiktu operāciju vēlreiz.

Pēckontroles laikā netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai komplikācijām, kas saistītas ar NANOGE[®].

- *Ortopēdiskā kohorta*: 33 pacienti (13 sievietes un 20 vīrieši, vidējais vecums – 61,3 gadi). 21 pacientam tika veikta protēzes revīzijas operācija, 5 artrodēzes operācija, 2 kaula cistu operācija, 2 lūzuma operācija un 3 pacientiem operācija tika veikta cita iemesla dēļ.

NANOGE[®] tika iepildīts tieši kaula tukšumā pusē procedūru gadījumu (n=16) un kopā ar alotransplantātu pārējos gadījumos (n=17). Netika ziņots par perioperatīvām komplikācijām, kas saistītas ar NANOGE[®].

Pacienti ziņoja par acīmredzamu sāpju mazināšanos no vidējā līmeņa 5,9/10 sākotnēji līdz vidējam līmenim 1,4/10 ilgtermiņa pēckontroles laikā. Vidusposma pēckontroles laikā tikai 4 (29%) pacienti ziņoja par pretsāpju līdzekļu

lietošanu, lai gan pirms operācijas tie bija 12 (55%) pacienti. Ilgtermiņa pēckontroles laikā visi pacienti (100%) bija apmierināti ar operāciju un visi ziņoja par uzlabojumiem (87%) vai stabilitāti (13%) attiecībā uz savu veselības stāvokli. Osteointegrācija tika novērota visiem pacientiem (100%) un kaulu reģenerācija tika novērota visās operācijas vietās, izņemot 1 (95%). Netika konstatēti osteolīzes gadījumi. Pēckontroles laikā netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai komplikācijām, kas saistītas ar NANOGEL®.

Secinājums: šis **notiekošais pētījums** apstiprināja, ka NANOGEL® ir efektīva un droša ierīce. To var izmantot procedūrās, kurās nepieciešama aizpildīšana ar kaulu aizstājēju,

5.3 Drošība

Teknimed vienmēr veic klīniskos pētījumus (pēctirgus uzraudzība un klīniskā apsekošana). Tie dokumentē un novērtē NANOGEL® lietošanas ieguvumus un riskus.

Ieguvumi pacientiem ir sāpju mazināšana un labāks veselības stāvoklis.

Tika konstatēti tikai 3 atlikušie riski: jauns lūzums, izmantojot pārāk lielā kaulu defektā; drudzis, sāpes, apsārtums, pietūkums vai funkciju zudums (iekaisuma reakcija) un kaulu destrukcija, kas saistīta ar implantāciju zem ādas, kā arī alerģija pret kādu komponentu. Pacientiem, kuriem ir alerģijas risks attiecībā uz sintētisko kaulu (hidroksilapatītu), tas jāapspriež ar savu ķirurgu.

Apsverot risku un ieguvumu attiecību, izstrādājums tiek uzskatīts par drošu.

Teknimed pašlaik veic jaunu NANOGEL® klīnisko pētījumu. Tā mērķis ir pārbaudīt drošību un veiktspēju.

6. Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas

Gadījumos, kad kaulu defekts ir liels vai kaulu atjaunošana ir lēna, nepieciešams aizvietot trūkstošo kaulu (viena transplantēšana). Pastāv vairāku veidu kaulu transplantātu kategorijas, piemēram:

- Transplantāti no paša pacienta (Autotransplantāti (58% no kaulu transplantātiem), kuri tiek ņemti no pacienta kaulaudiem, parasti no iegurņa);
- Transplantāti no citiem cilvēku donoriem (Alotransplantāti (34% no kaulu transplantātiem), kuri tiek ņemti no uzglabātiem un liofilizētiem cilvēka kauliem);
- Transplantāti no dzīvniekiem (Ksenotransplantāti, kuri tiek ņemti no viena indivīda un transplantēti citas sugas indivīdā. Plaši pieejamie ksenotransplantāti ir koraļļu, cūku vai liellopu izcelsmes).

Visiem šiem transplantātiem ir labi klīniskie rezultāti. Tomēr pastāv ķermeņa reakcijas risks (akūtas iekaisuma reakcijas, pat transplantāta atgrūšana). Lai novērstu šādas nevēlamas blakusparādības, ir izstrādāti sintētiskie kaulu aizstājēji, kas ir pilnībā bioloģiski saderīgi.

Ķirurgiem jāizvēlas labākais transplantāta veids. Jāņem vērā vairāki faktori: pacienta veselības stāvoklis (alerģijas, iekaisuma reakcijas risks...), kaulu defekta forma un izmērs vai indikācijas veids (kaulu tukšuma aizpildīšana, būra aizpildīšana).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Izstrādājumu drīkst izmantot tikai klīnikās un slimnīcās. To drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. Viņiem ir jābūt ortopēdijas ķirurģijas ekspertiem.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET DE SÉCURITÉ pour les patients – Version française NANOGE[®]

Version du document : 1.2

Daté de : Juin 2022

Ce résumé des caractéristiques et des performances de sécurité (RCPS) est destiné à rendre accessible au public un résumé actualisé des caractéristiques et des performances de sécurité du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients. Un résumé plus complet des performances cliniques et de sécurité à destination des professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

Le RCPS n'a pas pour objet de fournir des conseils sur le traitement d'une pathologie. Merci de contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre cas. Ce RCPS n'a pas vocation à fournir des informations sur la sécurité d'utilisation du dispositif en remplacement de la carte d'implant ou de la notice d'utilisation.

1. Identification du dispositif et information générale

1.1. Nom de marque du dispositif : NANOGE[®]

Ce dispositif médical est également vendu sous les noms de marque privées suivantes : Mectagel[®], Neve[®], Optifuse[®], Ostibone[®], Nanotek[®], IB Fluid[®], Teknigel[®], Cgel[®], B-Paste[®].

1.2. Nom et adresses du fabricant :

TEKNIMED SAS		
<i>Siège social</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Production et administration</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Logistique</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France

1.3. UDI-DI basique : 376017704B09DA

1.4. Année de premier marquage CE : 2008

2. Usage prévu du dispositif

2.1. Usage prévu

NANOGE[®] est un gel d'os synthétique (hydroxyapatite). Il est utilisé par les chirurgiens pour combler les espaces ou les manques dans les os.

Cette pâte sert de support pour l'os nouvellement formé.

2.2 Indications et population cible

INDICATIONS : le NANOGE[®] est utilisé pour combler de manques osseux dus à une lésion de l'os ou à une action chirurgicale.

POPULATION CIBLE : adultes ayant un manque osseux dû à une lésion de l'os ou à une action chirurgicale.

2.3. Contreindications

- Procédures autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS
- Injection dans une vertèbre (vertébroplastie)
- Traitement de larges lésions osseuses. Sans renfort par des plaques, vis, clou cage... l'os peut être endommagé.
- Utilisation directement sous la peau (sous-cutanée)
- Utilisation chez des patients à risque d'allergie aux composants du produit
- Trop peu de données sont disponibles sur certaines catégories de patients. Le NANOGE[®] ne peut pas être utilisé sur les enfants. Le NANOGE[®] ne peut pas être utilisé sur les femmes allaitantes ou enceintes.

3. Description du dispositif

Le NANOGEL® est une pâte faite d'os synthétique (hydroxyapatite). La composition est similaire à celle d'un nouvel os. Ce produit est utilisé par des chirurgiens pour combler des trous ou des défauts osseux. Il supporte la formation de l'os nouveau. Cette pâte n'a pas de propriétés mécaniques. Elle ne doit donc pas être utilisée seule sur de grands défauts osseux. Autour de larges défauts osseux, des supports mécaniques externes (plaques, vis...) sont nécessaires.

Le NANOGEL® est fourni sous la forme de gel dans une seringue préremplie. Il peut être utilisé directement depuis la seringue. Aucune préparation n'est nécessaire. Une fois en place, le NANOGEL® va naturellement se résorber durant le processus de guérison. Il sera progressivement remplacé par de l'os. L'os va retrouver son intégrité.

Le NANOGEL® peut être utilisé dans des chirurgies ouvertes. Le produit est injectable. Il peut donc être utilisé dans des chirurgies faites au travers de petits trous (injections percutanées).



Le NANOGEL® est un gel de particules d'os synthétique (hydroxyapatite) et d'eau. Certaines particules peuvent avoir une très petite taille (nanoparticules).

Composition chimique	Concentration
Eau : H ₂ O	70 %
Hydroxyapatite : Ca ₅ (PO ₄) ₃ (OH)	30 %

Durée de vie : Le NANOGEL est un produit implantable. Il est totalement absorbé après un minimum d'un an. La durée de vie du produit dans le corps du patient dépend de différents facteurs : la taille du défaut, la localisation, les conditions cliniques du patient. Le NANOGEL® n'est pas destiné à être retiré et ne nécessite aucune maintenance sauf en cas de complication médicale qui nécessiterait une chirurgie.

4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes inquiet à propos des risques. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé en cas de besoin.

4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

- Nouvelle fracture due à une utilisation sur un défaut osseux trop grand. Bien qu'aucun cas de fracture de ce type n'ait été rapporté dans la littérature ou dans le système de vigilance de Teknimed (risque d'occurrence de 0%), ces fractures secondaires restent susceptibles de se produire quand le site opéré n'as pas été stabilisé par du matériel de stabilisation mécanique (de type plaque ou vis) et si le patient impose une charge sur le membre opéré avant que l'os ne soit totalement régénéré et consolidé et que le NANOGEL® ne soit complètement résorbé (soit à la fin de sa durée de vie de 1 an).
- Chaleur, douleur, rougeur, gonflement ou perte de fonction (réaction inflammatoire) et destruction de l'os, à cause d'une implantation sous la peau. Ce type d'évènement n'a été rapporté qu'une seule fois dans le système de vigilance

de Teknimed (une inflammation du pouce, diagnostiqué 3 semaines après la chirurgie), ce qui représente un risque d'occurrence de 0,007%.

- L'allergie à l'un des composants du produit est un risque. Il n'a encore jamais été rapporté pour le NANOGEL®. Il reste cependant un risque inhérent à tous produits implantés.

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du produit doit être reporté sans délais à TEKNIMED et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou du patient.

4.2. Mises en garde et précautions

Ce produit étant destiné à l'usage seul des professionnels de santé. Aucune mise en garde ni précaution n'est applicable pour les patients.

4.3. Résumé des mesures de sécurité de terrain en cas de nécessité

Aucune mesure de sécurité de terrain n'a été nécessitée depuis la mise sur le marché du NANOGEL®.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Rappel historique

Les substituts osseux synthétiques ont été développés il y a plus de 50 ans. Ils proposent une alternative aux greffes osseuses d'origine humaine ou animale qui pouvaient entraîner des infections ou des réactions inflammatoires. Le NANOGEL® est un produit ancien et bien connu, vendu depuis plus de 12 ans. Son long passé de surveillance de sécurité depuis sa mise sur le marché a prouvé qu'il ne portait aucun risque significatif.

5.2. Evidence clinique pour le marquage CE

Le NANOGEL® a reçu son premier marquage CE et a été mis sur le marché en 2008. A cette époque, l'évidence clinique était basée sur son équivalence avec un autre produit. Ce produit équivalent était déjà approuvé et vendu sur le marché. Depuis, Teknimed a mené 2 études cliniques. Elles confirment l'efficacité et la sécurité des produits.

Une première étude basée sur des données de suivi après commercialisation a été réalisée en 2015. Dans cette étude clinique, 2 groupes différents de patients ont été suivis : (i) une cohorte du rachis : 56 patients subissant une fusion des vertèbres ; (ii) une cohorte orthopédique : 23 patients subissant une chirurgie suite à un traumatisme (17 poignets, 4 humérus, 1 clavicule et 1 genou) .

- *Cohorte du rachis* : 14 mois après l'opération, tous les patients n'avaient plus de douleur grâce à la stabilisation de la vertèbre et des images radiographiques ont montré que le produit était intégré dans l'os. Aucune complication et aucun signe d'inflammation n'a été observé.
- *Cohorte orthopédique* : 6 patients ont été traité par chirurgie ouverte et 17 par chirurgie partiellement fermée (percutanée) de remplissage. 14 mois après l'opération, le niveau de douleur avait drastiquement baissé de 7.8/10 (ligne de base) à 1.2/10 durant le suivi. Dans le cas de reconstruction de l'humérus proximal, les patients ont eu une bonne restauration de la fonction. Aucun déplacement de fracture n'a été observé. Dans les fractures du poignet, après 3 mois, les radiographies ont montré que le produit était en phase de résorption. Dans la reconstruction de l'humérus, après 3 mois, les radiographies ont montré une bonne intégration du produit avec l'os en cours de reconstruction. Aucune complication ou évènement indésirable n'a été reporté.

En conclusion, cette étude a démontré que le NANOGEL® est efficace et sûr dans des petits défauts et dans de large défaut impactant la stabilité de la structure de l'os en mettant en place un système de stabilisation, donnant une alternative sûre et prévisible aux autogreffes et allogreffes.

Teknimed conduit actuellement une seconde étude clinique (Étude de suivi après commercialisation). Son but est de confirmer la performance et la sécurité . Dans cette étude, 2 cohortes de patients sont étudiées :

- *Cohorte du rachis* : 18 patients (8 femmes and 10 hommes, moyenne d'âge de 64,78 ans ; 16 patients avec une maladie dégénérative et 2 patients présentant une scoliose). Aucune complication n'a été décrite pendant la chirurgie. Tous les patients (100%) mentionnent une amélioration nette de leur douleur après la chirurgie, passant d'un niveau moyen de 7,7/10 avant, à un niveau moyen de 3,6/10 après la chirurgie. De même, le score ODI global (score de mesure

de la performance spécifique pour le rachis) diminue significativement de plus de 30% à la visite de suivi. Une majorité de patients (73%) sont satisfaits de la chirurgie et tous (100%) rapportent une amélioration (80%) ou une stabilisation (20%) de leur état de santé. Néanmoins, 3 d'entre eux ne voudraient pas d'une autre chirurgie.

- *Cohorte orthopédique* : 33 patients (13 femmes et 20 hommes, moyenne d'âge de 61.3 ans). 21 ont été opérés pour une révision de prothèse, 5 pour une arthrodèse, 2 pour un kyste osseux, 2 pour fracture et 3 pour d'autres raisons. Le NANOGEL® a été appliqué directement dans le défaut osseux dans la moitié des cas (n=16) et en association avec une allogreffe dans l'autre moitié des cas (n=17). Aucune complication liée au NANOGEL® n'a été déclarée pendant la chirurgie. Les patients décrivent une nette amélioration de leur douleur, celle-ci passant d'un niveau de 5,9/10 avant, à un niveau de 1,4/10 après la chirurgie. A la visite de suivi, seuls 4 (29%) patients consomment des antalgiques, alors qu'ils étaient 12 (55%) avant la chirurgie. Tous les patients (100%) s'estiment satisfaits de leur chirurgie et tous (100%) décrivent une amélioration (80%) ou une stabilisation (20%) de leur état de santé. Une ostéointégration est observée chez tous les patients (100%) et la régénération osseuse est observée dans tous les sites opérés sauf 1 (95%). Aucun cas d'ostéolyse n'a été observé. Aucun événement indésirable et aucune complication liée au NANOGEL® n'est à signaler.

Conclusion : cette analyse en cours confirme que le NANOGEL® est un produit efficace et sûr. Il peut être utilisé dans les procédures nécessitant un comblement avec un substitute osseux.

5.3. Sécurité

Teknimed fait en continu des études cliniques (surveillance post-commercialisation et suivi clinique). Elles documentent et évaluent les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du NANOGEL®.

Les bénéfices pour les patients sont un allègement de la douleur et une amélioration de leur état de santé.

Seuls 3 risques résiduels ont été identifiés : nouvelle fracture due à une utilisation sur un défaut osseux trop grand ; chaleur, douleur, rougeur, gonflement ou perte de fonction (réaction inflammatoire) et destruction de l'os, à cause d'une implantation sous la peau ; et allergie à l'un des composants. Les patients ayant un risque d'allergie à l'os synthétique (hydroxyapatite) doivent en parler avec leur chirurgien.

En considérant les risques et les bénéfices, le produit est considéré comme sûr. Teknimed est en train de conduire une nouvelle étude clinique sur le NANOGEL®. Son but est de confirmer la sécurité et la performance du produit.

6. Autres traitements possibles

Le remplacement d'un os manquant (greffe osseuse) devient nécessaire lorsque le défaut osseux est important ou lorsque la reconstruction risque d'être lente. Il existe plusieurs types de greffes osseuses :

- Greffes depuis le patient lui-même (les autogreffes (58% des greffes osseuses) qui sont prélevées sur le tissu osseux du patient lui-même, souvent sur l'os du bassin (la crête iliaque)) ;
- Greffes depuis un autre donneur humain (les allogreffes (34% des greffes osseuses) qui proviennent de banques d'os lyophilisés, prélevés sur des cadavres humains) ;
- Greffes depuis des animaux (les xéno greffes qui sont prélevées sur un individu et transplantées sur un individu d'une autre espèce. Les xéno greffes courantes proviennent de source porcine ou bovine ou du corail).

Toutes ces greffes donnent de bons résultats. Elles restent cependant associées à un risque de réaction du corps (réaction inflammatoire, pouvant même aller jusqu'au rejet de la greffe). Les substituts osseux synthétiques, totalement biocompatibles, ont été conçus pour éviter ce type de réactions adverses.

Au final, le choix du type de greffe à utiliser appartient au chirurgien. De multiples facteurs doivent être pris en considération : l'état de santé du patient (allergies, risque de réaction inflammatoire...), la taille et la forme du défaut osseux, ou le type d'indication (remplissage de cavité ou de cage).

7. Profil et formation des utilisateurs

Les produits ne doivent être utilisés que dans des cliniques et des hôpitaux. Ils doivent être utilisés par des professionnels de santé qualifiés. Ils doivent être des experts en chirurgie orthopédique.