РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ РБКД

ISOFIX+®

Документ: SSCP_ISOFIX_V1.2
От дата: ЯНУАРИ 2024 Г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: S. Van de Moortele Позиция: **Мениджър клинични изследвания** *Отговорник за спазването на нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: F. Marcq Позиция: **Мениджър научноизследователска и развойна дейност**		
Име: S. Salles Позиция: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за спазването на нормативните изисквания на техническото досие и Декларацията за съответствие на ЕС*		
Име: F. Druilhet Позиция: **Мениджър по качеството** *Отговорник за спазването на нормативните изисквания на Системата за контрол на качеството и Материалната бдителност*		

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ
ISOFIX+®

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следващата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско наименование на изделието: **ISOFIX+®**

1.2. Име на производителя и адрес(и):

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Място на разпространение (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN на производителя (единен регистрационен номер): **FR-MF-000001224**

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B14D3**

1.5. Описание на номенклатурата на медицинските изделия / ЕНМД номенклатура: **P09120605 - интерферентни винтове**

1.6. Клас на изделието: **Клас III** съгласно (ЕС) MDR 2017/745, правило 8, приложение VIII

1.7. Година, когато е издаден първият сертификат (CE), обезпечаващ изделието: **2015 г.**

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и SRN: **Неприложимо**, тъй като производителят се намира в ЕС.

1.9. Наименование на Нотифициран орган (Нотифициран орган, който ще валидира РБКД) и единен идентификационен номер: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

ISOFIX+® са предназначени за прикрепване на лигаментите на присадката към костта при процедури за лигаментопластика.

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

Показания

Разкъсване на предна кръстна връзка на коляното.

Целева популация

Възрастни пациенти, нуждаещи се от реконструкция на коленни връзки.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- Процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“.
- Недостатъчно количество или качество на костта, което може да компрометира плавното закрепване на винта
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите и продуктите на изделието и от метаболизирането им.
- Поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, изделието е противопоказно при пациенти в педиатрична възраст и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

ISOFIX+® е биоабсорбиращ се интерферентен винт, използван в хирургията на сухожилията. Винтът, специално проектиран за тази цел, е толкова подходящ за фиксиране на присадки от типа кост - сухожилие - кост, колкото и мекотъканни присадки, като например в случай на реконструкция на предни кръстни връзки.

Основните му характеристики са:

- Атравматична резба и глава за защита на целостта на присадката
- Няма нужда от предварително почукване (спестяване на време)
- Специално спирално задвижване, намаляващо напрежението, улесняващо вкарването на винта и предотвратяващо риска от скъсване на импланта

Предлагат се два вида винтове:

- Винт за бедрена кост: с полусферична глава, което свежда до минимум рисковете от срязване на присадката
- Винт за пищял: плосък винт за дълбоко, здраво завинтване вътре в тунела на пищяла



Фигура 1: ISOFIX+®

ISOFIX+® се състои от 70% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA) и 30% β-трикалциев фосфат (TCP).
Наличието на TCP в PLA матрицата поддържа неутрално pH на материала чрез буферен ефект по време на времето за разграждане и намалява риска от възпаление. TCP също е остеокондуктивен материал, който насърчава костния растеж.

Състав:	**Концентрация**
Поли (70/30; L/DL) лактид (PLA) (CAS: 52305-30-3)	70%
Трикалциев фосфат ($Ca_3(PO_4)_2$; CAS номер: 7758-87-4)	30%
Потенциална следа от тежки метали (Pb, Hg, Bi, As, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo)	обща концентрация < 10 mg/kg.

Винтовете ISOFIX+® се предлагат в 8 размера, съчетаващи 4 дължини (от 23 до 35 mm) и 6 диаметъра (от 7 до 10 mm).

Обозначение	Тип	Диаметър (mm)	Дължина (mm)	Референтен номер:
ISOFIX+ Ø 7 L 23 mm	Бедрена кост	Ø7mm	L23	IFC0723
ISOFIX+ Ø 8 L 23 mm	Бедрена кост	Ø8mm	L23	IFC0823
ISOFIX+ Ø 9 L 23 mm	Бедрена кост	Ø9mm	L23	IFC0923
ISOFIX+ Ø 8 L 28 mm	Пищял	Ø8mm	L28	ITC0828
ISOFIX+ Ø 9 L 28 mm	Пищял	Ø9mm	L28	ITC0928
ISOFIX+ Ø 9 L 35 mm	Пищял	Ø9mm	L35	ITC0935
ISOFIX+ Ø 10 L 28 mm	Пищял	Ø10mm	L28	ITC1028
ISOFIX+ Ø 10 L 35 mm	Пищял	Ø10mm	L35	ITC1035

Срок на експлоатация:
Винтът е изделие-имплант. Веднъж имплантиран в тялото, той остава стабилен в продължение на най-малко 12 седмици по време на критичната фаза на заздравяване на костите. След това винтът бавно се разгражда в млечна киселина, която се метаболизира и елиминира от тялото под формата на въглероден диоксид и вода. И накрая, винтът ще бъде напълно абсорбиран след средно 4 години. Този период може да варира според физиологичното състояние на пациента.
Не се предвижда отстраняване на изделието и няма нужда от поддръжка, освен ако медицинско усложнение не изисква операция.

ISOFIX+® са продукти за еднократна употреба.
Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с етиленов оксид.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите
Неприложимо. ISOFIX+® не се издава от предишно поколение и няма вариации.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието
ISOFIX+® е проектиран да се използва със специално проектираната за него отвертка, с цел да съответства на вътрешната форма на винта (предоставя се отделно).

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието
Неприложимо. Няма други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с ISOFIX+®.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти
- Усложнения, които обикновено се срещат при биоабсорбиращи се импланти: възпалителна реакция (дори ако в литературата не са съобщени случаи на възпаление, това усложнение остава изложено на риск), остеолиза или образуване на кисти (1,6% при 9-месечно проследяване в публикувана серия[1]).
- Усложнения, които обикновено се срещат при интерферирващи винтове: неуспех на фиксацията или разкъсване на присадката (3,3% при 2-месечно проследяване в публикувана серия[2]), миграция и разхлабване на винта (до

[1] Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. 2014 Jan;21(1):91-4.
[2] Bourke et al. *Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 1 (January), 2013: pp 74 -82

3%[3] в базата данни на TPLC), периоперативно счупване на винта (4,8% в литературата[4], 1,1% в клинично проучване, вж. раздел 5.3. по-долу).
- Други непосредствени постоперативни съобщени нежелани реакции включват: подуване (5% в публикувана серия[1]), артро-фиброза, преходна постоперативна болка или скованост (5,2% в публикувана серия[1]), инфекция (1,1% в клинично проучване, вж. точка 5.3. по-долу).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието и спазвайте инструкциите за подготовка и работа с ISOFIX+®.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимална употреба на изделието е съществено важно да извършите подробен предоперативен преглед на пациента преди интервенцията, за да потвърдите индикациите и да планирате оперативната техника.

Съхранение

- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Настоящият продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.
- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработване или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което от своя страна да причини нараняване или да навреди на здравето на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно защитната опаковка, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Употреба

- Проверете продукта визуално, за да установите наличието на дефекти, като пукнатини или деформации. Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от опаковката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.
- Използвайте аксесоарите на изделието по време на процедурата. Всички други отвертки не се препоръчват.
- Монтирайте здраво винта върху отвертката и се уверете, че е напълно захванат. От съществено значение е да поставите отвертката ISOFIX+® изцяло във винта, за да предотвратите подхлъзване и повреда на вътрешната кухина на винта или счупване на винта по време на поставянето или изваждането му.
- Преоразмеряването на диаметъра на винта спрямо диаметъра на бедрения тунел може: да повреди присадката, да направи невъзможно вкарването на винта или дори да счупи винта. Препоръчително е диаметърът на винта да е по-малък или равен (≤) на диаметъра на тунела.
- Осигурете аксиално подравняване, когато поставяте винта.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие за работна безопасност (КДРБ), ако е приложимо

Неприложимо. За това изделие не е издадено КДРБ.

[3] База данни на TPLC: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm
[4] Barber FA, Hrnack SA. *Poly L-lactide co-glycolide/β-tricalcium phosphate interference screw fixation for bone-patellar tendon bone anterior cruciate ligament reconstruction*. J Knee Surg. 2013 Dec;26(6): 423-8

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо. Не се претендира еквивалентност с други интерферентни винтове съгласно MDR (ЕС) 2017/745.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „CE“, ако е приложимо

Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „CE“.

По време на първата си CE маркировка, ISOFIX+® беше оценен и одобрен от нотифицирания орган въз основа на неговата еквивалентност с други предлагани на пазара биорезорбируеми интерферентни винтове. Налични са достатъчно клинични данни за еквивалентните изделия, така че не са необходими клинични изпитвания преди CE.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Неприложимо. За събиране на клинични данни не са използвани други източници, освен описаните в плана за КПП.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

Винтовете ISOFIX+® са произведени от много добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции от много години. Те позволяват успешно прикрепване на присадено сухожилие към живата кост, което впоследствие води до клинични ползи за пациентите като възстановяване на функцията и подобряване на качеството на живот. Претенциите за ефективност и безопасност на ISOFIX+® са проверени и потвърдени от проучване за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) и чрез непрекъснато наблюдение след пускане на пазара (НПП).

A) Обобщение на резултатите от клиничното проучване за проследяване след пускане на пазара (КППП)

Популация: 89 пациенти (59 мъже и 30 жени, средна възраст 33 ± 10,7 години, мин. 18 - макс. 62) бяха включени в това проучване. На изходно ниво (посещението преди операцията), само 1 пациент е с метаболитно заболяване: артериална хипертония.

Показания: Всички пациенти са с разкъсана предна кръстна връзка на коляното.

Хирургични процедури: Всички пациенти се възползваха от лигаментопластика на предната кръстна връзка (ACL), от които 56 пациенти по техниката DIDT и 32 пациенти по техниката „Kenneth Jones“, всички извършени под обща анестезия. Всички фиксации на присадки на пищяла са извършени през пищялен тунел с Ø 8 mm (средно) (Мин 7,5; Макс 10) и винт за пищял ISOFIX+ (среден диаметър: 9 mm (Мин. 8; Макс. 10)). Фиксациите на присадки на бедрената кост са извършени чрез копче с примка за 55 пациенти и чрез винт за бедрена кост ISOFIX+ (среден диаметър: 7mm) за 33 пациента, с тазобедрен тунел Ø 9mm. По време на операциите се съобщава само за 1 повреда на винта (счупване на винта) (1,1%) (пациент, опериран по техниката на Кенет Джоунс). Не са докладвани други усложнения, без хематом, без скованост на ставите, без инфекция и без други нежелани реакции. Становищата на изследователите относно изделието и използваемостта на свързаната с него апаратура бяха благоприятни.

Клинични резултати: Средното време до проследяващото посещение (ПП) беше 8 месеца (мин. 1 месец, макс. 35 месеца).

Болка: Наблюдава се ясно подобрение на болката/дискомфорта при посещението за проследяване, като 88,9% (n=96) пациенти съобщават за „нормално“ ниво на FU спрямо 34,6% (n=37) на изходно ниво. 16 (15 %) пациенти съобщават, че тяхното ниво на болка/дискомфорт е „тежко“ на изходно ниво и никаква при проследяването.

Възстановяване на функцията: При последващото посещение се наблюдава подобрение на мобилността и способността за извършване на обичайни дейности. 97,2% от пациентите съобщават за „нормално“ ниво на мобилност при FU спрямо 83,2% на изходно ниво. 91,7% от пациентите съобщават за „нормална“ способност за извършване на обичайни дейности при FU спрямо 26,2% на изходно ниво. 15 (14%) пациенти съобщават неспособността си за обичайни дейности като „тежка“ на изходно ниво и само 1 пациент (0,9%) при проследяването.

Рентгенологични резултати: При 1-годишен FU наличните рентгенови изображения на 89-те анализирани пациенти показват добри костни интеграции, включително 43 етапа на костна кондензация и 4 случая на костна регенерация. Всички пациенти са с кондензация на импланта без остеолиза и без миграция. Сред кохортата е наблюдавана имплантна резорбция при 12 пациенти: 2 са определени като по-ниски от 25%, 5 между 25-50% и 5 други между 50-75%. Всички тези пациенти са имали период на проследяване по-дълъг от 9 месеца.
Безопасност: От непосредственото посещение след операцията до посещението за проследяване след 1 година не са съобщавани усложнения или нежелани събития, свързани с изделието, и не са извършвани ревизионни операции. 3 пациенти са с постоперативно усложнение: 1 (1,1%) флебит, 1 (1,1%) инфекция и 1 (1,1%) скованост на ставите. Въз основа на резултатите на тези пациенти, процентът на преживяемост на винта ISOFIX+ е 100% при среден 1-годишен FU.
Заключение: Това изследване има за цел да оцени краткосрочната безопасност, заздравяването, интеграцията и ефикасността на биорезорбируем винт: ISOFIX+ при пациенти с реконструирана кръстна връзка (ACL). По време на оперативната процедура не са настъпили нежелани събития. Една повреда на винта е докладвана от изследователя при пациент, чието качество на присадката е квалифицирано като „леко“. По време на постоперативното проследяване не са докладвани нежелани събития или усложнения, свързани с изделието. Възникнаха някои следоперативни усложнения (инфекция, скованост на ставите), но нито едно не беше свързано с изделието. Функцията на коляното и нивото на болка на пациентите се подобряват през първата постоперативна година. Добрата интеграция на винта е определена чрез рентгенов анализ, без възпалителен отговор или остеолиза на мястото на поставяне на винта, потвърждава се краткосрочната стабилност на ISOFIX+®. Рентгеновият анализ показа също, че някои винтове са в процес на резорбция, което е нормално наблюдение, като се има предвид, че тези винтове са абсорбируеми. В заключение, това краткосрочно проучване на резултатите предполага, че ISOFIX+ е ефективно и безопасно изделие, което трябва да се използва при реконструкция на кръстна връзка (ACL).

B) Констатации за безопасност от непрекъснатия надзор след пускане на пазара (НПП)

През изминалия 5-годишен период (от ОКТОМВРИ 2017 г. до СЕПТЕМВРИ 2022 г.) във Франция е регистрирано 1 оплакване, включващо винт ISOFIX+®, без никакви последици за пациента. Не е установена тенденция за неизправност на изделието, водеща до увреждане на пациента за разглеждания период. Процентът на оплакванията пропорционално на продажбите за същия период е значително нисък и потвърждава очакваната производителност на изделието.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Описаното по-горе проучване на КППП продължава.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

На пазара се предлагат голям брой интерферентни винтове. Те се различават главно по материалите си (метални или биоабсорбиращи), но също и по размерите си (диаметър и дължина), заострянето, геометрията на резбата и стъпката на резбата. Двата най-често използвани метала са неръждаемата стомана и титан. Металните интерферентни винтове са представлявали основната фиксация за лигаментопластика в продължение на много години. Доказано е, че техниката на фиксация осигурява висока първоначална сила на фиксация, като същевременно насърчава ранната интеграция на костта. И все пак, въпреки благоприятните доклади върху металните интерферентни винтове, съществуват опасения относно увреждането на съединението на костното сухожилие по време на поставянето на винтове, нарушение на задната кора, наличие на вътреставна част, изкривяване при оценката на постоперативния магнитен резонанс (ЯМР) и изискване за отстраняване на частта. Поради това са предложени биоразградими винтове.
Биоразградимите интерферентни винтове могат да бъдат разделени на бързо и бавноразградими винтове. Бързоразградимите винтове могат да имат по-висока честота на реакции на меките тъкани. Напоследък се въвеждат композитни материали. Тези материали са съставени от комбинация от биоразградими полимери и остеопроводими материали, като бета-трикалциев фосфат (TCP) или хидроксиапатит (HA). По-конкретно, TCP като част от композитен имплант изглежда предлага добри ултраструктурни свойства за клетъчна адхезия.

Композитните импланти се разграждат по-бързо от биоразградимите импланти, докато техните остеокондуктивни свойства насърчават бързото включване на присадката и по-бързото образуване на нова кост.
Напоследък пластичните импланти, изработени от полиетер-етер-кетон (PEEK) и полиетилен терафлати (PET) стават все по-популярни. Те не се резорбират, но са инертни и не пречат на образните изследвания. Също така, те могат да бъдат пробити отгоре в случаи на ревизия на кръстна връзка (ACL).
В заключение, в научната литература не са ясно демонстрирани значими разлики в съотношението полза/риск за гореописаните видове интерферентни винтове. Съответните им ползи и рискове все още са спорни. Следователно, типът на използвания винт обикновено се определя от хирурга въз основа на възрастта на пациента, начина на живот и предишния опит на хирурга.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продуктите на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани здравни оператори (ортопедични хирурзи), притежаващи солидни познания и пълно владеене на процедурите за лигаментопластика. Операторът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито TEKNIMED като производител, нито упълномощеният представител на TEKNIMED могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.

8. Справка към всички приложени хармонизирани стандарти и CS

Стандартна справка	**Стандарт на редакция**	**Стандартно заглавие**	**Приложимост**
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2012 г.	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015 г. A1:2020	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020 г.	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
> Продукт			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011 г.	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка партида по партида	Напълно, когато е приложимо
ISO 13781	2017 г.	Импланти за хирургия - Хомополимери, съполимери и смеси върху поли (лактид) -- Ин-витро изпитване за разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14602	2011 г.	Неактивни хирургични импланти — Импланти за остеосинтеза — Специфични изисквания	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1088	2023 г.	Стандартна спецификация за бета-трикалциев фосфат за хирургична имплантация	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1925	2022 г.	Стандартна спецификация за полукристални поли(лактидни) полимерни и съполимерни смоли за хирургични импланти	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2502	2017 г.	Стандартна спецификация и методи за изпитване на биоабсорбиращи се пластини и винтове за импланти за вътрешно фиксиране	Напълно, когато е приложимо

ASTM F2503	2020 г.	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други предмети за безопасност в среда с магнитен резонанс	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за биосъвместимост

EN ISO 10993-1	2020 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	20226 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се за защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-6	2016 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 6: Изпитвания за локалните въздействия след имплантация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-9	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-12	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-13	2010 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 13: Идентификация и количествено определяне на продукти на разграждане от полимерни медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-23	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 23: Изследвания за раздразнение	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003 г.	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001 / AC:2006	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от прести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223-1	2021 г.	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022 г.	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022 г.	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо

ASTM D 4728	2017 г.	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019 г.	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008 г.	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM D6344	2004 г.	Стандартен метод за изпитване на концентриран удар на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 2096	2011 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на груби течове в опаковката чрез вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1.0 г.	ЯНУАРИ 2023 г.	Създаване	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.1	ДЕКЕМВРИ 2023 г.	Първоначално подаване на MDR (клиничен кръг 2): - Перифразиране на „Индикация“ - Добавяне на закъснения за възникване на остатъчни рискове	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.2	ЯНУАРИ 2024 г.	Първоначално подаване на PMИ (Технически кръг 2): - Споменаване на потенциално наличие на тежки метали - Добавяне на подробности в описанието на срока за експлоатация - Добавяне на 2 стандарта	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.3	ЯНУАРИ 2024 г.	Първоначално подаване на PMИ (клиничен кръг 2): - Актуализиране на предупрежденията и предпазните мерки в РБКД за пациенти	☑ Да, език: Английски ☐ Не

РЕЗЮМЕ относно БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) за ПАЦИЕНТИ

ISOFIX+®

Редакция на документа: 1.3
Дата на издаване: ЯНУАРИ 2024 г.

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме на неговата безопасност и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско наименование на изделието: **ISOFIX+®**

1.2. Име на производителя и адрес(и):

ТЕКНИМЕД САС (TEKNIMED SAS)		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Място на разпространение (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B14D3**

1.4. Година, когато изделието за първи път е получило маркировката „CE“: **2015 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

ISOFIX+® се използват за възстановяване на здрава тъканна свързваща кост (връзки при лигаментопластични процедури).

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Показание:

ISOFIX+ се използват при възстановяване на колянната става (разкъсване на предната кръстна връзка на коляното).

Целева популация:

Възрастни пациенти, нуждаещи се от лечение на колянна става (кръстна връзка).

2.3. Противопоказания

- Не използвайте в процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Не използвайте, ако качеството на костите е лошо, което води до лошо закрепване на винта.
- Не използвайте в случай на непоносимост към съставките на продукта.
- За някои категории пациенти няма достатъчно данни. ISOFIX+® не може да се използва при деца. ISOFIX® не може да се използва при кърмачки и бременни жени.

3. Описание на изделието

ISOFIX+® е биоабсорбиращ се интерферентен винт, използван в операции на кръстни връзки. Винтът е специално проектиран за тази цел. Той е подходящ за възстановяване на здрава тъкан, свързваща костта (реконструкции на предните кръстни връзки на коляното при процедури за лигаментопластика).
Има атравматична резба и глава за защита на целостта на присадката. Не е необходимо предварително почукване (спестяване на време). Има специално спирално задвижване, което намалява стреса. Това улеснява поставянето на винтове. Предотвратява риска от разкъсване на импланта.
Предлагат се два вида винт (винт за бедрена кост: с полусферична глава, което свежда до минимум рисковете от срязване на присадката; винт за пищяла: винт с плоска глава за дълбоко, здраво завинтване вътре в пищялния тунел).



Фигура 2: ISOFIX+®

ISOFIX+® се състои от полимлечна киселина и β-трикалциев фосфат (TCP) (70% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA) и 30% β-трикалциев фосфат (TCP).
Наличието на TCP в PLA матрицата поддържа неутрално pH. Намалява риска от възпаление. TCP също е остеопроводящ материал, който насърчава костния растеж.

Винтовете ISOFIX+® се предлагат в различни размери.

Обозначение	Тип	Диаметър (mm)	Дължина (mm)	Референтен номер:
ISOFIX+ Ø 7 L 23 mm	Бедрена кост	Ø7mm	L23	IFC0723
ISOFIX+ Ø 8 L 23 mm	Бедрена кост	Ø8mm	L23	IFC0823
ISOFIX+ Ø 9 L 23 mm	Бедрена кост	Ø9mm	L23	IFC0923
ISOFIX+ Ø 8 L 28 mm	Пищял	Ø8mm	L28	ITC0828
ISOFIX+ Ø 9 L 28 mm	Пищял	Ø9mm	L28	ITC0928
ISOFIX+ Ø 9 L 35 mm	Пищял	Ø9mm	L35	ITC0935
ISOFIX+ Ø 10 L 28 mm	Пищял	Ø10mm	L28	ITC1028
ISOFIX+ Ø 10 L 35 mm	Пищял	Ø10mm	L35	ITC1035

Срок на експлоатация:
Винтът е изделие-имплант. Предвиден е за пълно абсорбиране след средно 4 години. Този период може да варира според физиологичното състояние на пациента. Изделието не е предназначено за премахване. Не изисква поддръжка, освен ако медицинско усложнение не наложи операция.

ISOFIX+® са продукти за еднократна употреба.
Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с етиленов оксид.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултацията с Вашия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Абсорбиращите се импланти могат да доведат до някои проблеми: възпалителна реакция (дори ако в литературата не са докладвани случаи на възпаление, това усложнение остава изложено на риск), остеолиза или образуване на кисти (1,6% 9 месеца след операцията в публикувана серия).
- Интерферентните винтове могат да доведат до някои проблеми: неуспех на фиксацията или разкъсване на присадката (3,3% 2 месеца след операцията в публикувана серия), миграция и разхлабване на винта (до 3% в базата данни на TPLC), счупване на винта по време на операцията (4,8% в литературата, 1,1% в клинично проучване).
- Други нежелани реакции, които са съобщени непосредствено след операцията: подуване (5% в публикувана серия), артро-фиброза, преходна постоперативна болка или скованост (5,2% в публикувана серия), инфекция (1,1% в клинично проучване,).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието и спазвайте инструкциите за подготовка и работа с ISOFIX+®.

Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.

За оптимална употреба на изделието е съществено да извършите подробен предоперативен преглед на пациента преди интервенцията, за да потвърдите индикациите и да планирате оперативната техника.

Съхранение

- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработката или стерилизацията могат да наранят и/или да доведат до повреда на изделието. Това може да доведе до нараняване или заболяване на пациента. Също така, повторната обработка или стерилизация на изделията за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване. Това може да причини инфекция на пациента или предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно защитната опаковка, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Употреба

- Проверете продукта визуално, за да установите наличието на дефекти, като пукнатини или деформации. Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от опаковката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.
- Използвайте аксесоарите на изделието по време на процедурата. Всички други отвертки не се препоръчват.
- Монтирайте здраво винта върху отвертката и се уверете, че е напълно захванат. От съществено значение е да поставите отвертката ISOFIX+® напълно във винта. Това ще предпази отвертката от подхлъзване и повреда на винта. Това също така ще предотврати счупването на винта по време на поставянето или свалянето му.
- Изборът на твърде голям размер на винта в сравнение с диаметъра на бедрения тунел може да повреди присадката или да направи невъзможно поставянето на винта или дори да счупи винта. Препоръчително е диаметърът на винта да е по-малък или равен на диаметъра на тунела.
- Уверете се, че винтът е добре подравнен по оста на тунела преди вкарване.

4.3. Резюме на всяко коригиращо действие за работна безопасност (КДРБ), ако е приложимо

Няма. Не са издавани КДРБ след пускането на ISOFIX+® на пазара.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

ISOFIX+® е с безопасна технология. Използва се в хирургията от много години. Поправя колянната става. Пациентите имат облекчаване на болката. Пациентите са с подобрено качество на живот. Ефективността и безопасността са доказани от клинични проучвания.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

Teknimed проведе клинично проучване (89 пациенти). Всички пациенти са имали травма на коляното (разкъсана предна кръстна връзка на коляното). Едно счупване на винта (1,1%). Не е възникнал друг проблем (без хематом, без скованост на ставите, без инфекция и без друг неблагоприятен ефект). Болката намалява при всички пациенти. Мобилността се увеличава при почти всички пациенти. Костната интеграция на импланта беше добра за всички пациенти. Трима пациенти съобщават за проблеми след операция (1 (1,1%) флебит, 1 (1,1%) инфекция и 1 (1,1%) скованост на ставите).
В заключение, ISOFIX+® е ефективен и безопасен.

5.3 Безопасност

Teknimed винаги прави клинични проучвания и изследвания. Те документират и оценяват ползите и рисковете на продукта.
През последните пет години е регистрирано едно оплакване. Нямаше последствия за пациента. Не е открита тенденция за проблем с изделието. Потвърждава работата на изделието.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Пациентите, които не искат да бъдат лекувани с ISOFIX+®, имат алтернативи. Съществуват различни други видове винтове. Те могат да се абсорбират или да не се абсорбират.
Проучванията не показват значителни разлики. Обикновено видът на използвания винт ще бъде избран от хирурга.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти (хирурзи). Те трябва да са експерти в хирургията, използваща пристягащи винтове.