ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

ISOFIX+®

Έγγραφο: SSCP_ISOFIX_V1.2
Ημερομηνία εγγράφου: IAN 2024

Συντάκτης	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: S. Van de Moortele Ρόλος: **Διευθυντής Κλινικών Ερευνών** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά*		

Εγκρίθηκε από	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: F. Marcq Ρόλος: **Υπεύθυνος Έρευνας και Ανάπτυξης**		
Όνομα: S. Salles Ρόλος: **Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον Τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ*		
Όνομα: F. Druilhet Ρόλος: **Διευθυντής Τομέα Ποιότητας** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και την Υλικοεπαγρύπνηση*		

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ISOFIX+®

Πρόλογος

Η παρούσα Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης στο κοινό σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης, οι οποίες αποτελούν το κύριο έγγραφο αναφοράς για την ασφαλή χρήση της συσκευής, ούτε προορίζεται για να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **ISOFIX+®**

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Τόπος διανομής (σήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή: **FR-MF-000001224**

1.4. Βασικό UDI-DI: **376017704B14D3**

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ EMDN: **P09120605 - βίδες παρεμβολής**

1.6. Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **Κατηγορία III** κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Κανόνας 8, Παράρτημα VIII

1.7. Έτος του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2015**

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν έχει εφαρμογή· επωνυμία και SRN: **Δεν έχει εφαρμογή** καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός ΕΕ.

1.9. Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ για την επαλήθευση του SSCP) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα ISOFIX+® προορίζονται για την προσάρτηση μοσχευμάτων συνδέσμων σε οστό κατά τη διάρκεια ιατρικών πράξεων συνδεσμοπλαστικής.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Ενδείξεις

Ρήξη πρόσθιου χιαστού συνδέσμου γόνατος.

Πληθυσμοί-στόχοι

Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται ανακατασκευή συνδέσμου γόνατος.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Επεμβάσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, η οποία μπορεί να διακυβεύσει τη σωστή προσάρτηση της βίδας.
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τα προϊόντα μεταβολισμού του.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ISOFIX+® είναι μια βιοαπορροφήσιμη βίδα παρεμβολής που χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις συνδέσμων. Η βίδα, η οποία έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν τον σκοπό, είναι κατάλληλη για την αποκατάσταση μοσχευμάτων τύπου οστού-τένοντα-οστού ως μαλακών μοσχευμάτων, όπως στην περίπτωση της ανακατασκευής πρόσθιου χιαστού συνδέσμου.

Τα κύρια χαρακτηριστικά της είναι:

- Ατραυματικό σπείρωμα και κεφαλή για την προστασία της αρτιότητας του μοσχεύματος.
- Δεν απαιτείται προ-κοχλιοτόμηση (εξοικονόμηση χρόνου).
- Ειδικός ελικοειδής οδηγός που μειώνει την καταπόνηση, διευκολύνοντας την εισαγωγή της βίδας και αποτρέποντας τον κίνδυνο ρήξης του εμφυτεύματος.

Διατίθενται δύο τύποι βιδών:

- Μηριαία βίδα: Με ημισφαιρική κεφαλή που ελαχιστοποιεί τους κινδύνους διάτμησης του μοσχεύματος.
- Κνημιαία βίδα: Βίδα επίπεδης κεφαλής για βαθύ και γερό βίδωμα μέσα στην κνημιαία σήραγγα.



Εικόνα 1: ISOFIX+®

Το ISOFIX+® αποτελείται από 70% πολυ(L-λακτίδιο-συν-D, L-λακτίδιο) (PLDLLA) και 30% βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP).

Η παρουσία β-TCP στη μήτρα PLA διατηρεί το pH του υλικού ουδέτερο με ρυθμιστική επίδραση κατά τη διάρκεια του χρόνου αποδόμησης και μειώνει τον κίνδυνο φλεγμονών. Το TCP αποτελεί επίσης οστεοαγώγιμο υλικό, το οποίο προάγει την εγγενή οστική ανάπτυξη.

Σύνθεση:	**Συγκέντρωση**
70/30 πολυ(L-λακτίδιο-συν-D, L-λακτίδιο) (PLA) (CAS: 52305-30-3)	70%
Διφωσφορικό τριασβέστιο ($Ca_3(PO_4)_2$, CAS: 7758-87-4)	30%
Πιθανό ίχνος βαρέος μετάλλου (Pb, Hg, Bi, As, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo) συνολικής συγκέντρωσης < 10 mg/kg.	

Οι βίδες ISOFIX+® διατίθενται σε 8 μεγέθη, συνδυάζοντας 4 μήκη (από 23 έως 35 mm) και 6 διαμέτρους (από 7 έως 10 mm).

Ονομασία	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Κωδικός αναφοράς
ISOFIX+ Ø 7 L 23 mm	Μηριαία	Ø7mm	L23	IFC0723
ISOFIX+ Ø 8 L 23 mm	Μηριαία	Ø8mm	L23	IFC0823
ISOFIX+ Ø 9 L 23 mm	Μηριαία	Ø9mm	L23	IFC0923
ISOFIX+ Ø 8 L 28 mm	Κνημιαία	Ø8mm	L28	ITC0828
ISOFIX+ Ø 9 L 28 mm	Κνημιαία	Ø9mm	L28	ITC0928
ISOFIX+ Ø 9 L 35 mm	Κνημιαία	Ø9mm	L35	ITC0935
ISOFIX+ Ø 10 L 28 mm	Κνημιαία	Ø10mm	L28	ITC1028
ISOFIX+ Ø 10 L 35 mm	Κνημιαία	Ø10mm	L35	ITC1035

Διάρκεια ζωής:
Η βίδα αποτελεί εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αφού εμφυτευτεί στο σώμα, παραμένει σταθερή για τουλάχιστον 12 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της κρίσιμης φάσης επούλωσης του οστού. Στη συνέχεια, η βίδα διασπάται σταδιακά σε γαλακτικό οξύ, το οποίο μεταβολίζεται και αποβάλλεται από το σώμα ως διοξείδιο του άνθρακα και νερό. Τέλος, η βίδα απορροφάται πλήρως μετά από κατά μέσο όρο 4 χρόνια. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Τα ISOFIX+® είναι προϊόντα μίας χρήσης.
Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών
Δ/Υ. Το ISOFIX+® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές και δεν έχει παραλλαγές.

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.
Το ISOFIX+® προορίζεται για χρήση με το ειδικό κατσαβίδι του, το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να ανταποκρίνεται στο εσωτερικό σχήμα της βίδας (διατίθεται ξεχωριστά).

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Δ/Υ. Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ISOFIX+®.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
- Επιπλοκές που συναντώνται συνήθως με βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα: Φλεγμονώδης αντίδραση (ακόμη και εάν δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονών στη βιβλιογραφία, αυτή η επιπλοκή παραμένει ως κίνδυνος), οστεόλυση ή σχηματισμός κύστεων (1,6% σε 9μηνο επανέλεγχο σε δημοσιευμένη σειρά[1]).

[1] Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. 2014 Ιαν, 21(1):91-4.

- Επιπλοκές που συναντώνται συνήθως με βίδες παρεμβολής: Αποτυχία προσάρτησης ή ρήξη μοσχεύματος (3,3% σε 2μηνο επανέλεγχο σε δημοσιευμένη σειρά[2]), μετανάστευση και χαλάρωση βίδας (έως και 3%[3] στη βάση δεδομένων TPLC), περιεγχειρητική θραύση βίδας (4,8% στη βιβλιογραφία[4], 1,1% σε κλινική μελέτη, βλ. ενότητα 5.3 παρακάτω).
- Άλλες αναφερθείσες αμέσως μετά την εγχείρηση ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: Οίδημα (5% σε δημοσιευμένη σειρά[1]), αρθροΐνωση, παροδικό μετεγχειρητικό πόνο ή δυσκαμψία (5,2% σε δημοσιευμένη σειρά[1]), λοίμωξη (1,1% σε κλινική μελέτη, βλ. ενότητα 5.3 παρακάτω).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του ISOFIX+®.

Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη βέλτιστη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι απαραίτητο να πραγματοποιήσετε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώσετε την ένδειξη και να προγραμματίσετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, προσέχετε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ιατρικής πράξης. Δεν συνιστάται η χρήση κανενός άλλου κατσαβιδιού.
- Μοντάρετε καλά τη βίδα πάνω στο κατσαβίδι και βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί γερά. Είναι σημαντικό να εισαγάγετε το κατσαβίδι ISOFIX+® πλήρως μέσα στη βίδα, ώστε να αποτραπεί η μετατόπιση του κατσαβιδιού και η πρόκληση ζημιάς στην εσωτερική κοιλότητα της βίδας ή η θραύση της βίδας κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.

Η χρήση βίδας με μεγαλύτερη διάμετρο από εκείνη της μηριαίας σήραγγας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα, να καταστήσει αδύνατη την εισαγωγή της βίδας, ακόμα και να οδηγήσει σε θραύση της βίδας. Συνιστάται η χρήση βίδας με διάμετρο μικρότερη ή ίση (≤) με τη διάμετρο της σήραγγας.

- Κατά την εισαγωγή της βίδας, διασφαλίστε αξονική ευθυγράμμιση.

4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περίληψη τυχόν επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας, αν υπάρχει

[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, Τόμος 29, Αριθ. 1 (Ιανουάριος), 2013: σελ. 74-82

[3] Βάση δεδομένων TPLC: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm

[4] Barber FA, Hrnack SA. *Poly L-lactide co-glycolide/ß-tricalcium phosphate interference screw fixation for bone-patellar tendon bone anterior cruciate ligament reconstruction*. J Knee Surg. 2013 Δεκ, 26(6):423-8

Δ/Ε. Δεν έχει εκδοθεί καμία επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν εφαρμόζεται.

Δεν έχει εφαρμόζεται. Δεν υφίσταται αξίωση ισοδυναμίας με άλλες βίδες παρεμβολής σύμφωνα με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με τη συσκευή, πριν από τη σήμανση CE, ανεφαρμόζεται.

Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

Τη στιγμή της πρώτης σήμανσης CE, το ISOFIX+® αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία του με άλλες βιοαπορροφήσιμες βίδες παρεμβολής της αγοράς. Υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή κλινικά δεδομένα για τα ισοδύναμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συνεπώς, δεν απαιτήθηκαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν εφαρμόζεται

Δ/Ε. Δεν χρησιμοποιήθηκαν άλλες πηγές για τη συλλογή κλινικών δεδομένων πέρα από εκείνες που περιγράφονται στο Σχέδιο για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF).

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Οι βίδες ISOFIX+® βασίζονται σε ευρέως γνωστή τεχνολογία, η οποία χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Επιτρέπουν την επιτυχή επαναπροσάρτηση ενός μοσχεύματος συνδέσμου σε ζωντανό οστό, παρέχοντας επακόλουθα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως αποκατάσταση λειτουργίας και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί επίδοσης και ασφάλειας του ISOFIX+® έχουν επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί με μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) και μέσω διαρκούς μετεγκριτικής παρακολούθησης (PMS).

Α) Περίληψη αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Πληθυσμός: 89 ασθενείς (59 άνδρες και 30 γυναίκες, μέσος όρος ηλικίας 33 ± 10,7 έτη, ελάχιστη 18 – μέγιστη 62) συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη. Στην αρχή της μελέτης (προεγχειρητικό ραντεβού), μόνο 1 ασθενής παρουσίασε μεταβολική νόσο: αρτηριακή υπέρταση.

Ενδείξεις: Όλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν ρήξη πρόσθιου χιαστού συνδέσμου γόνατος.

Χειρουργικές επεμβάσεις: Όλοι οι ασθενείς επωφελήθηκαν από τη συνδεσμοπλαστική του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ), 56 εκ των οποίων με την τεχνική ανακατασκευής συνδέσμων με χρήση συνδυασμού του ημιτενοντώδους και του ισχνού τένοντα και 32 ασθενείς με την τεχνική Kenneth Jones, οι οποίες εφαρμόστηκαν όλες υπό γενική αναισθησία. Όλες οι κνημιαίες προσαρτήσεις μοσχευμάτων τοποθετήθηκαν μέσω κνημιαίας σήραγγας διαμέτρου 8 mm (κατά μέσο όρο) (ελάχιστη 7,5, μέγιστη 10) και χρησιμοποιήθηκε κνημιαία βίδα ISOFIX+ (μέσος όρος διαμέτρου: 9mm (ελάχιστη 8, μέγιστη 10)). Οι μηριαίες προσαρτήσεις μοσχευμάτων τοποθετήθηκαν μέσω loop button σε 55 ασθενείς και μέσω μηριαίας βίδας ISOFIX+ (μέσος όρος διαμέτρου 7 mm) σε 33 ασθενείς με μηριαία σήραγγα διαμέτρου 9 mm. Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων αναφέρθηκε μόνο 1 αστοχία βίδας (θραύση βίδας) (1,1%) (σε ασθενή που εγχειρίστηκε με την τεχνική Kenneth Jones). Δεν αναφέρθηκε καμία άλλη επιπλοκή, κανένα αιμάτωμα, καμία δυσκαμψία άρθρωσης, καμία λοίμωξη και καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι γνώμες των ερευνητών σχετικά με τη χρηστικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των συναφών οργάνων ήταν θετικές.

Κλινικά αποτελέσματα: Ο διάμεσος χρόνος επανελέγχου ήταν 8 μήνες (ελάχιστος 1, μέγιστος 35 μήνες).

Πόνος: Παρατηρήθηκε ξεκάθαρη βελτίωση του πόνου / της δυσφορίας στο ραντεβού επανελέγχου, όπου το 88,9 % (n=96) των ασθενών ανέφερε «φυσιολογικό» επίπεδο στο ραντεβού επανελέγχου σε σύγκριση με το 34,6 % (n=37) στην αρχή της μελέτης. 16 (15%) ασθενείς ανέφεραν ότι ο πόνος τους / η δυσφορία είναι «έντονα» στην αρχή της μελέτης και ανύπαρκτος κατά το ραντεβού επανελέγχου.

Αποκατάσταση λειτουργίας: Παρατηρήθηκε βελτίωση της κινητικότητας και της ικανότητας εκτέλεσης των συνηθισμένων τους δραστηριοτήτων στο ραντεβού επανελέγχου. 97,2% των ασθενών ανέφερε «φυσιολογικό» επίπεδο κινητικότητας στο ραντεβού επανελέγχου σε σύγκριση με το 83,2% στην αρχή της μελέτης. 91,7% των ασθενών ανέφερε «φυσιολογική» ικανότητα εκτέλεσης των συνηθισμένων τους δραστηριοτήτων στο ραντεβού επανελέγχου σε σύγκριση με το 26,2% στην αρχή της μελέτης. 15 (14%) ασθενείς χαρακτήρισαν την αδυναμία εκτέλεσης των συνηθισμένων τους δραστηριοτήτων «σοβαρή» στην αρχή της μελέτης, ενώ μόνο 1 ασθενής (0,9%) στο ραντεβού επανελέγχου.

Ακτινολογικά αποτελέσματα: Σε ραντεβού επανελέγχου σε 1 χρόνο, οι διαθέσιμες εικόνες ακτινογραφιών των 89 εξεταζόμενων ασθενών έδειξαν καλή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο οστό, συμπεριλαμβανομένων 43 περιπτώσεων οστικής συμπύκνωσης και 4 περιπτώσεων οστικής αναγέννησης. Όλοι οι ασθενείς παρουσίασαν συμπύκνωση εμφυτευμάτων χωρίς οστεόλυση και χωρίς μετανάστευση. Μεταξύ της κοόρτης παρατηρήθηκε απορρόφηση του εμφυτεύματος σε 12 ασθενείς: 2 προσδιορίστηκαν ως μικρότερες του 25%, 5 μεταξύ 25-50% και 5 άλλες μεταξύ 50-75%. Όλοι αυτοί οι ασθενείς είχαν ραντεβού επανελέγχου σε διάστημα μεγαλύτερο των 9 μηνών.

Ασφάλεια: Από το ραντεβού αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση έως το ραντεβού επανελέγχου σε 1 χρόνο, δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ δεν πραγματοποιήθηκε καμία αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση. 3 ασθενείς παρουσίασαν μετεγχειρητική επιπλοκή: 1 (1,1%) φλεβίτιδα, 1 (1,1%) λοίμωξη, και 1 (1,1%) δυσκαμψία άρθρωσης. Με βάση τα αποτελέσματα αυτών των ασθενών, το ποσοστό επιβίωσης με βίδα ISOFIX+ είναι 100% όσον αφορά τα ραντεβού επανελέγχου σε κατά μέσο όρο 1 χρόνο.

Συμπέρασμα: Η μελέτη αποσκοπεί στην αξιολόγηση της βραχυπρόθεσμης ασφάλειας, επούλωσης, ενσωμάτωσης και αποτελεσματικότητας της βιοαπορροφήσιμης βίδας ISOFIX+ σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ανακατασκευή ΠΧΣ. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης δεν προέκυψαν ανεπιθύμητα συμβάντα. Αναφέρθηκε μια αστοχία βίδας από τον ερευνητή, που αφορούσε ασθενή του οποίου η ποιότητα μοσχεύματος είχε χαρακτηριστεί «ήπια». Κατά τη διάρκεια του μετεγχειρητικού επανελέγχου δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές που να σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Προέκυψαν κάποιες μετεγχειρητικές επιπλοκές (λοίμωξη, δυσκαμψία άρθρωσης), ωστόσο, καμία δεν σχετιζόταν με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η λειτουργία του γόνατος και το επίπεδο πόνου του ασθενή βελτιώθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η καλή ενσωμάτωση της βίδας διαπιστώθηκε με ανάλυση ακτινογραφιών, χωρίς φλεγμονώδη αντίδραση ή οστεόλυση στο σημείο εισαγωγής της βίδας, ενώ επιβεβαιώθηκε η βραχυπρόθεσμη σταθερότητα του ISOFIX+®. Η ανάλυση ακτινογραφιών έδειξε, επίσης, ότι ορισμένες βίδες βρισκόταν σε διαδικασία απορρόφησης, μια παρατήρηση που είναι αναμενόμενη αφού αυτές οι βίδες είναι απορροφήσιμες. Συμπερασματικά, αυτή η βραχυπρόθεσμη μελέτη αποτελεσμάτων υποδηλώνει ότι το ISOFIX+ είναι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση σε ανακατασκευή ΠΧΣ.

Β) Ευρήματα ασφάλειας από συνεχή μετεγκριτική παρακολούθηση (PMS)

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 5 ετών (από τον Οκτώβριο του 2017 έως τον Σεπτέμβριο του 2022) καταγράφηκε στη Γαλλία 1 παράπονο που σχετίζεται με βίδα ISOFIX+®, χωρίς καμία επίπτωση στον ασθενή. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου δεν εντοπίστηκαν τάσεις δυσλειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που να οδηγούν σε βλάβη στην υγεία ασθενών. Το ποσοστό παραπόνων σε σχέση με τον αριθμό των πωλήσεων το ίδιο χρονικό διάστημα είναι σημαντικά χαμηλό και επιβεβαιώνει την αναμενόμενη επίδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η μελέτη PMCF που περιγράφεται παραπάνω είναι σε εξέλιξη.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Στην αγορά διατίθεται ένας μεγάλος αριθμός σχεδίων βιδών παρεμβολής. Διαφέρουν κυρίως ως προς τα υλικά τους (μεταλλικές ή βιοαπορροφήσιμες), αλλά και ως προς τα μεγέθη τους (διάμετρος και μήκος), τη σύγκλισή τους, τη γεωμετρία του σπειρώματος και την κλίση του σπειρώματος. Τα 2 πιο συχνά χρησιμοποιούμενα μέταλλα είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας και το τιτάνιο. Οι μεταλλικές βίδες παρεμβολής έχουν αποτελέσει τον παραδοσιακό τρόπο προσάρτησης για πολλά χρόνια στη συνδεσμοπλαστική. Αυτή η τεχνική προσάρτησης έχει αποδειχθεί ότι παρέχει μεγάλη αρχική ισχύ προσάρτησης, προάγοντας την πρώιμη οστική ενσωμάτωση. Ωστόσο, παρά τις ευνοϊκές αναφορές για τις μεταλλικές βίδες παρεμβολής, υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά ζημιές στην ένωση των οστικών τενόντων κατά

την τοποθέτηση βίδας, την παραβίαση του οπίσθιου φλοιού, την παρουσία ενδοαρθρικού υλικού, την παραμόρφωση σε μετεγχειρητική αξιολόγηση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και την ανάγκη αφαίρεσης υλικού. Γι' αυτόν το λόγο προτάθηκαν οι βιοαποικοδομήσιμες βίδες.

Οι βιοαποικοδομήσιμες βίδες παρεμβολής μπορούν να διαχωριστούν σε βίδες ταχείας και βραδείας αποικοδόμησης. Οι ταχέως αποικοδομήσιμες βίδες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης αντιδράσεων μαλακού ιστού. Τα σύνθετα υλικά έχουν εισαχθεί πιο πρόσφατα. Αυτά τα υλικά αποτελούνται από έναν συνδυασμό βιοαποικοδομήσιμων πολυμερών και οστεοαγώγιμων υλικών, όπως το βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP) ή ο υδροξυαπατίτης (HA). Ειδικά το β-TCP, ως μέρος του συνθετικού εμφυτεύματος φαίνεται ότι παρέχει καλές υπερδομικές ιδιότητες για την προσκόλληση κυττάρων. Τα σύνθετα εμφυτεύματα διασπώνται πιο γρήγορα από τα βιοαποικοδομήσιμα εμφυτεύματα, ενώ οι οστεοαγώγιμες ιδιότητές τους προάγουν την ταχύτερη ενσωμάτωση εμφυτευμάτων και τον ταχύτερο σχηματισμό νέου οστού.

Τελευταία γίνονται ολοένα και πιο δημοφιλή τα πλαστικά εμφυτεύματα από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) και πολυτερεφθαλικό αιθυλένιο (PET). Δεν απορροφώνται αλλά είναι αδρανή και δεν παρεμβάλλονται σε απεικονιστικές εξετάσεις. Επιπλέον, επιδέχονται υπερδιάτρηση σε περιπτώσεις αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης ΠΧΣ.

Συμπερασματικά, δεν έχουν προκύψει σημαντικές διαφορές στην ισορροπία οφέλους-κινδύνου όσον αφορά τους παραπάνω τύπους βιδών παρεμβολής, με βάση την επιστημονική βιβλιογραφία. Τα αντίστοιχα οφέλη και οι κίνδυνοί τους εξακολουθούν να είναι αμφιλεγόμενα. Συνεπώς, ο τύπος βίδας που θα χρησιμοποιηθεί επιλέγεται συνήθως από τον χειρουργό ανάλογα με την ηλικία και τον τρόπο ζωής του ασθενούς, καθώς και την προηγούμενη εμπειρία του χειρουργού.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε κατάλληλα προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους χειριστές (ορθοπεδικούς χειρούργους) που έχουν καλή γνώση και κατέχουν πλήρως τις τεχνικές χειρουργικών επεμβάσεων συνδεσμοπλαστικής. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε η TEKNIMED ως κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της TEKNIMED μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι γι' αυτές τις επιπλοκές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	**Αναθεώρηση προτύπου**	**Τίτλος προτύπου**	**Εφαρμογή**
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους / κινδύνων	Πλήρως, όπου ισχύει

> Προϊόν

ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για έλεγχο κατά ιδιότητες — Μέρος 1: Συστήματα δειγματοληψίας ευρετηριασμένα ανά αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για έλεγχο παρτίδα ανά παρτίδα	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 13781	2017	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση – Ομοπολυμερή, συμπολυμερή και μείγματα πολυ(λακτιδίου) – In vitro δοκιμές βιοδιασπασιμότητας	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14602	2011	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση – Ειδικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1088	2023	Τυπική προδιαγραφή για φωσφορικό βήτα-τρικαλκίου για χειρουργική εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1925	2022	Τυπική προδιαγραφή για ρητίνες πολυμερούς και συμπολυμερούς ημικρυσταλλικού πολυ(λακτιδίου) για χειρουργικά εμφυτεύματα	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2502	2017	Τυπική προδιαγραφή και μέθοδοι δοκιμών για βιοαπορροφήσιμες πλάκες και βίδες για εσωτερικά εμφυτεύματα προσάρτησης	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2503	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	20226	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-6	2016	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικές επιδράσεις μετά την εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-9	2021	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 9: Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2021	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-13	2010	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποδόμησης πολυμερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 / AC:2006	Αποστείρωσηπροϊόντων για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 2096	2011	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον εντοπισμό μεγάλων διαρροών σε συσκευασίες μέσω εσωτερικής συμπίεσης (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11737-2	2020	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξείδιο — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήοη - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1.0	IAN 2023	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.1	ΔΕΚ 2023	Αρχική υποβολή MDR (Γύρος 2 Κλινικός): - Αναδιατύπωση της λέξης «Ένδειξη» - Προσθήκη καθυστερήσεων για την εμφάνιση υπολειπόμενων κίνδυνων	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.2	IAN 2024	Αρχική υποβολή MDR (Γύρος 2 Τεχνικός): - Αναφορά δυνητικής παρουσίας βαρέων μετάλλων - Προσθήκη λεπτομερειών στην περιγραφή διάρκειας ζωής - Προσθήκη 2 προτύπων	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.3	IAN 2024	Αρχική υποβολή MDR (Γύρος 2 Κλινικός): - Ενημέρωση προειδοποιήσεων και προφυλάξεων στην SSCP για ασθενείς	☑ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP) για ΑΣΘΕΝΕΙΣ ISOFIX+®

Αναθεώρηση εγγράφου: 1.3
Ημερομηνία έκδοσης: IAN 2024

Η παρούσα περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης στο κοινό σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται ακολούθως προορίζονται για ασθενείς ή για μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου υπάρχει μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή ή τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **ISOFIX+®**

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED SAS		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Τόπος διανομής (σήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Βασικό UDI-DI: **376017704B14D3**

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2015**

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISOFIX+® προορίζονται για την αποκατάσταση γερού ιστού που συνδέει οστά (συνδέσμους σε ιατρικές πράξεις συνδεσμοπλαστικής).

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Ενδείξεις:

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISOFIX+ χρησιμοποιούνται στην αποκατάσταση γόνατος (ρήξη πρόσθιου χιαστού συνδέσμου γόνατος).

Πληθυσμός-στόχος:

Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται αποκατάσταση (συνδέσμου) γόνατος.

2.3. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις πέραν εκείνων που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το κακής ποιότητας οστό θα έχει ως αποτέλεσμα την κακή προσάρτηση της βίδας.
- Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση δυσανεξίας σε συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το ISOFIX+® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Το ISOFIX+® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ISOFIX+® είναι μια βιοαπορροφήσιμη βίδα παρεμβολής που χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις συνδέσμων. Η βίδα έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν τον σκοπό. Είναι κατάλληλη για την αποκατάσταση γερού ιστού που συνδέει οστά (ανακατασκευές πρόσθιου χιαστού συνδέσμου σε ιατρικές πράξεις συνδεσμοπλαστικής).
Διαθέτει ατραυματικό σπείρωμα και κεφαλή για την προστασία της αρτιότητας του μοσχεύματος. Δεν απαιτείται προ-κοχλιοτόμηση (εξοικονόμηση χρόνου). Υπάρχει ένας ειδικός ελικοειδής οδηγός που μειώνει την καταπόνηση. Διευκολύνει την εισαγωγή της βίδας. Αποτρέπει τον κίνδυνο ρήξης του εμφυτεύματος.
Διατίθενται δύο τύποι βιδών (Μηριαία βίδα: Με ημισφαιρική κεφαλή που ελαχιστοποιεί τους κινδύνους διάτμησης του μοσχεύματος. Κνημιαία βίδα: Βίδα επίπεδης κεφαλής για βαθύ και γερό βίδωμα μέσα στην κνημιαία σήραγγα).



Εικόνα 2: ISOFIX+®

Το ISOFIX+® αποτελείται από πολυλακτίδιο και βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP) (70% πολυ(L-λακτίδιο-συν-D, L-λακτίδιο) (PLDLLA) και 30% βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP).
Η παρουσία β-TCP στη μήτρα PLA διατηρεί το pH ουδέτερο. Μειώνει τον κίνδυνο φλεγμονών. Το TCP αποτελεί επίσης οστεοαγώγιμο υλικό, το οποίο προάγει την εγγενή οστική ανάπτυξη.

Οι βίδες ISOFIX+® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη.

Ονομασία	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Κωδικός αναφοράς
ISOFIX+ Ø 7 L 23 mm	Μηριαία	Ø7mm	L23	IFC0723
ISOFIX+ Ø 8 L 23 mm	Μηριαία	Ø8mm	L23	IFC0823
ISOFIX+ Ø 9 L 23 mm	Μηριαία	Ø9mm	L23	IFC0923
ISOFIX+ Ø 8 L 28 mm	Κνημιαία	Ø8mm	L28	ITC0828
ISOFIX+ Ø 9 L 28 mm	Κνημιαία	Ø9mm	L28	ITC0928
ISOFIX+ Ø 9 L 35 mm	Κνημιαία	Ø9mm	L35	ITC0935
ISOFIX+ Ø 10 L 28 mm	Κνημιαία	Ø10mm	L28	ITC1028
ISOFIX+ Ø 10 L 35 mm	Κνημιαία	Ø10mm	L35	ITC1035

Διάρκεια ζωής:
Η βίδα αποτελεί εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Προορίζεται για πλήρη απορρόφηση μετά από κατά μέσο όρο 4 χρόνια. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για αφαίρεση. Δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Τα ISOFIX+® είναι προϊόντα μίας χρήσης.
Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας αν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, αν απαιτείται.

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα μπορούν να οδηγήσουν σε ορισμένα προβλήματα: Φλεγμονώδη αντίδραση (ακόμη και εάν δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονών στη βιβλιογραφία, αυτή η επιπλοκή παραμένει ως κίνδυνος), οστεόλυση ή σχηματισμό κύστεων (1,6% 9 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση σε δημοσιευμένη σειρά).
- Οι βίδες παρεμβολής μπορούν να οδηγήσουν σε ορισμένα προβλήματα: Αποτυχία προσάρτησης ή ρήξη μοσχεύματος (3,3% 2 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση σε δημοσιευμένη σειρά), μετανάστευση και χαλάρωση βίδας (έως και 3% στη βάση δεδομένων TPLC), θραύση βίδας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (4,8% στη βιβλιογραφία, 1,1% σε κλινική μελέτη).
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση: Οίδημα (5% σε δημοσιευμένη σειρά), αρθροΐνωση, παροδικός μετεγχειρητικός πόνος ή δυσκαμψία (5,2% σε δημοσιευμένη σειρά), λοίμωξη (1,1% σε κλινική μελέτη).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του ISOFIX+®.

Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη βέλτιστη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι απαραίτητο να εκτελέσετε μια πλήρη προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώσετε την ένδειξη και να σχεδιάσετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή να οδηγήσει σε βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή ασθένεια. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει τον κίνδυνο επιμολύνσεων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση του ασθενούς ή μετάδοση λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, προσέχετε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ιατρικής πράξης. Δεν συνιστάται η χρήση κανενός άλλου κατσαβιδιού.
- Μοντάρετε καλά τη βίδα πάνω στο κατσαβίδι και βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί γερά. Είναι σημαντικό να εισαγάγετε το κατσαβίδι ISOFIX+® πλήρως μέσα στη βίδα. Έτσι θα αποτραπεί η μετατόπιση του κατσαβιδιού και η πρόκληση ζημιάς στη βίδα. Έτσι θα αποτραπεί, επίσης, η θραύση της βίδας κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.
- Η επιλογή ενός υπερβολικά μεγάλου μεγέθους βίδας σε σύγκριση με τη διάμετρο της μηριαίας σήραγγας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα ή να καταστήσει αδύνατη την εισαγωγή της βίδας, ενώ μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε θραύση της βίδας. Συνιστάται η χρήση βίδας με διάμετρο μικρότερη ή ίση με τη διάμετρο της σήραγγας.
- Βεβαιώνεστε ότι η βίδα είναι καλά ευθυγραμμισμένη στον άξονα της σήραγγας πριν από την εισαγωγή.

4.3. Περίληψη οποιωνδήποτε επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας (FSCA), εάν έχει εφαρμογή

Καμία. Δεν έχει εκδοθεί καμία επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας από την κυκλοφορία του ISOFIX+® στην αγορά.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το SOFIX+® προέρχεται από ασφαλή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Αποκαθιστά γόνατα. Οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής. Η επίδοση και η ασφάλεια έχουν επιβεβαιωθεί με κλινικές μελέτες.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η Teknimed πραγματοποίησε μια κλινική μελέτη (89 ασθενών). Όλοι οι ασθενείς είχαν τραυματισμό γόνατος (ρήξη πρόσθιου χιαστού συνδέσμου γόνατος). Προέκυψε μία θραύση βίδας (1,1%). Δεν προέκυψε κανένα άλλο πρόβλημα (κανένα αιμάτωμα, καμία δυσκαμψία άρθρωσης, καμία λοίμωξη και καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια). Ο πόνος μειώθηκε σε όλους τους ασθενείς. Η κινητικότητα αυξήθηκε σε σχεδόν όλους τους ασθενείς. Η ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο οστό ήταν καλή σε όλους τους ασθενείς. Τρεις ασθενείς ανέφεραν προβλήματα μετά τη χειρουργική επέμβαση (1 (1,1%) φλεβίτιδα, 1 (1,1%) λοίμωξη και 1 (1,1%) δυσκαμψία άρθρωσης).
Συμπερασματικά, το ISOFIX+® είναι αποτελεσματικό και ασφαλές.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντοτε κλινικές μελέτες και έρευνες. Τεκμηριώνει και αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους του προϊόντος.
Κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών καταγράφηκε ένα παράπονο. Δεν είχε καμία συνέπεια για τον ασθενή. Δεν ανιχνεύτηκε καμία τάση προβλημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επιβεβαιώνει την επίδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι ασθενείς που δεν επιθυμούν να χρησιμοποιηθεί το ISOFIX+® διαθέτουν επιλογές. Υπάρχουν άλλοι τύποι βιδών. Αυτές μπορεί να είναι απορροφήσιμες ή μη απορροφήσιμες.
Οι μελέτες δεν δείχνουν σημαντικές διαφορές. Κατά συνέπεια, ο τύπος της βίδας που θα χρησιμοποιηθεί επιλέγεται συνήθως από τον χειρουργό.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα (χειρουργούς). Πρέπει να είναι ειδικεύονται σε χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση βιδών παρεμβολής.