KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG
SSCP

SUTUR'LINK®

Dokument: SSCP_SUTURLINK_V1.2
Datum: JUL2024

Verfasst von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: S. Van de Moortele Funktion: **Clinical Research Manager** *PRRC für PMS*		

Genehmigt von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: F. Marcq Funktion: **R&D Manager**		
Name: S. Salles Funktion: **Regulatory Affairs Manager** *PRRC für technisches Dossier und EU Konformitätserklärung (DoC)*		
Name: F. Druilhet Funktion: **Quality Manager** *PRRC für QMS und Materiovigilance*		

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL
SUTUR'LINK®

Vorwort

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten.

Die SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist sie dazu bestimmt, diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten zu machen.

Die folgenden Informationen richten sich hauptsächlich an Anwender (medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen). Eine Zusammenfassung für Patienten befindet sich am Ende dieses Dokuments.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts: **SUTUR'LINK®**

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken:

Name des Unternehmens	Name der Eigenmarke
AMPLITUDE	SUTORTHO
FH	CORTTAPE LINK
FH	ARROWLINK

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

TEKNIMED S.A.S.		
Hauptsitz 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankreich	*Produktion und Fertigungsstätten* 11–12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Frankreich	*Vertriebsstandort (Kennzeichnung)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

1.3. SRN (Single Registration Number) des Herstellers: **FR-MF-000001224**

1.4. Basis-UDI-DI: **376017704B19DD**

1.5. Benennung laut Nomenklatur für Medizinprodukte / EMDN-Nomenklatur: **H0102010299 – Synthetisches nicht resorbierbares geflochtenes Nahtmaterial – sonstige**

1.6. Produktklasse: **IIb**

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: **2013**

Das Medizinprodukt wurde in den nachstehenden Ländern erstmalig in den folgenden Jahren auf den Markt gebracht:

Land	**Jahr der Einführung**
Europa	2013
UKRAINE	2016
MAZEDONIEN	2017

LIBANON	2019
SERBIEN	2019
MALAYSIA	2020
ECUADOR	2020
BRASILIEN	2021
SÜDAFRIKA	2021
KOLUMBIEN	2021

1.8. Bevollmächtigte Vertretung, sofern zutreffend; Name und SRN: **n. z.** da der Hersteller in der EU ansässig ist.

1.9. Name der benannten Stelle (benannte Stelle, die die SSCP validieren wird) und eindeutige Kennnummer: **BSI Niederlande (CE 2797)**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

1.1. Verwendungszweck

SUTUR'LINK® ist für die Reparatur oder Verstärkung von Bändern, den Verschluss und/oder die Ligation von Weichgewebe und die Wiederbefestigung an der Tuberositas während orthopädischer Operationen indiziert.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

SUTUR'LINK® ist für orthopädische Operationen wie die Reparatur der Rotatorenmanschette oder den Verschluss der Kapsel nach einem endoprothetischen Eingriff indiziert.
Zielpopulation des Produkts: erwachsene Patienten, die einem Eingriff zur Endoprothetik, Ligatur von Weichteilen, Kapselverschluss oder einer Rotatorenmanschettenreparatur unterzogen werden sollen.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN" genannt sind.
- Muskel-, neurologische, metabolische oder vaskuläre Defizite oder jede Begleiterkrankung, die die Fixierung der Naht beeinträchtigen kann.
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten des Produkts.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

SUTUR'LINK® ist ein Nähfaden mit zwei armierten Nadeln.
Es besteht aus weißem Ultra-High-Density-Polyethylen (UHMWPE) Garn, verflochten mit einem blauen UHMWPE/Polypropylen (PP) Draht, und einer armierten Edelstahlnadel an jedem Ende:
– einer Rundnadel, 3/8 x 25 mm, zum Vernähen von Sehnen und Bändern
– einer Dreiecksnadel, 1/2 x 40 mm, für transossale Reinsertionen und Tuberositas-Fixierungen.

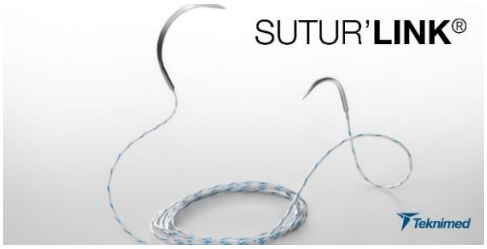


Abbildung 1: Bild von SUTUR'LINK®

SUTUR'LINK® ist mit folgenden Referenzen erhältlich:

Artikel-Nr.	Produktname	Blauer Faden	Weißer Faden	Nadeln	Status
T362034	SUTUR'LINK®	PP (12,5 %)	UHMWPE USP¾ (87,5 %)	Edelstahl	CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie
T362041	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100 %) USP¾		Edelstahl	neu
T362040	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100 %) USP2		Edelstahl	neu

Tabelle 1: Zusammensetzung von SUTUR'LINK®

Das Produkt wird steril und gebrauchsfertig geliefert.

Funktion und Wirkungsweise des Produkts
SUTUR'LINK® Nahtfäden sind für die Reparatur oder Verstärkung von Bändern oder Sehnen, den Verschluss und/oder die Ligation von Weichgewebe und die Wiederbefestigung der Tuberositas indiziert. Die große Nadel ermöglicht das Vernähen von Sehne auf Sehne oder von Sehne auf Knochen, während die kleine Nadel nur zum Nähen von Sehne auf Sehne oder Band verwendet wird.

SUTUR'LINK® ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes Produkt.
SUTUR'LINK® ist nicht resorbierbar und wird nicht in situ abgebaut. Es wurde speziell für eine widerstandsfähige Reparatur und für langfristige Nahtstabilität entwickelt.
Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

3.2. Verweis auf vorherige Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und Beschreibung der Unterschiede
SUTUR'LINK® wurde nicht basierend auf einer früheren Produktgeneration in Verkehr gebracht.

3.3. Beschreibung von Zubehör, das in Kombination mit dem Produkt verwendet werden soll
N. z. Es gibt kein Zubehör, das für die Verwendung in Verbindung mit dem Produkt bestimmt ist.

3.4. Beschreibung anderer Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehen sind
Es gibt keine anderen Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehen sind.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
Auch wenn in Verbindung mit SUTUR'LINK® zu keiner Zeit über die nachfolgenden Nebenwirkungen berichtet wurde (0 %, n=0), bestehen jedoch für diese bei jeder Operation gewisse Risiken:
- Infektion
- Entzündungsreaktion des Gewebes

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss unverzüglich dem Hersteller TEKNIMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen beachten.
Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.
Zur optimalen Verwendung des Produkts ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt. Dieses Produkt gilt als steril, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.
- Vor der Verwendung ist die Verpackung sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht bereits geöffnet oder beschädigt wurde, was die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vor Verwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt darf nicht implantiert werden.
- Achten Sie beim Umgang mit diesem Produkt, wie bei allen Produkten, die Nahtfäden enthalten, darauf, diese nicht zu beschädigen.
- Vermeiden Sie beim Einsatz chirurgischer Instrumente wie Zangen oder Nadelhaltern ein Quetschen und Zusammendrücken der Nahtfäden.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung müssen entsprechende Vorkehrungen für eine keimfreie Handhabung getroffen werden.

Anwendung

- Die Verwendung der großen Nadel für das Vernähen eines Bandes oder einer Sehne kann kann Gewebe verletzen.
- Die Verwendung der kleinen Nadel für eine transossale Naht kann zu Nadelbruch führen. In diesem Fall muss der Chirurg sicherstellen, dass kein Nadelstück im Knochen verbleibt.
- Wie bei allen Produkten, die Nahtfäden enthalten, erfordert die Herstellung sicherer Knoten den Einsatz einer anerkannten chirurgischen Technik für flache Knoten, doppelte Knoten und zusätzliche Knoten, je nach den operativen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen.
- Um ein Beschädigen der Nadelspitze oder der armierten Bereiche zu vermeiden, sollte die Nadel an einer Stelle zwischen einem Drittel (1/3) und der Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Bereich Richtung Spitze gehalten werden. Eine Änderung der Form der Nadeln kann sie beschädigen und schwächen.
- Wenden Sie keine übermäßige oder abrupte Zugkraft auf die Naht an, da sich die Armierung der Nadel dadurch lösen kann.
- Versehentliche Punktionen durch kontaminierte Operationsnadeln können zur Übertragung von pathogenen Substanzen im Blut führen.
- Entsorgen Sie verwendete Nadeln in einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), falls zutreffend

Es wurde kein FSCA für SUTUR'LINK® oder eine Eigenmarke herausgegeben.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevante Informationen zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Die Konformität der neuen SUTUR'LINK®-Referenzen (T362041, T362040) wurde von der benannten Stelle auf Grundlage einer Gleichwertigkeit mit der zuvor CE-gekennzeichneten SUTUR'LINK®-Referenz (T362034) bewertet und bestätigt.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Die Leistung und Sicherheit von SUTUR'LINK® wurden erstmals in einer klinischen Nachbeobachtungsstudie (PMCF – Post-Market Clinical Follow-up) bewertet, die 2014 bei der ersten Vermarktung des Produkts durchgeführt wurde.

Titel: Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – SUTUR'LINK®

Population: 29 Patienten (19 Frauen, 10 Männer, Durchschnittsalter 72,8 Jahre) wurden in die Studie aufgenommen.

Indikationen: Totalendoprothese der Schulter (n=11), Totalendoprothese des Knies (n=7), Totalendoprothese der Hüfte (n=6), Revision einer Totalendoprothese der Hüfte (n=3), Revision einer Totalendoprothese des Knies (n=2).

Chirurgische Eingriffe: Insgesamt wurden 78 Fäden verwendet und während der 29 durchgeführten Operationen bewertet. 100 % der Implantationen waren einfach durchzuführen; 100 % der Knoten waren stabil; 100 % der Fixierungen waren stabil. Es wurden keine Nadelbrüche verzeichnet.

Postoperative Ergebnisse: Bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 3,2 [0,7; 7,1] Monaten berichteten keine Patienten über Schmerzen; seit der ersten Operation wurde keine Revision durchgeführt; es wurden keine Nahtrisse beobachtet.

Sicherheit: Es wurden keine Komplikationen im Zusammenhang mit der Naht berichtet. Weitere Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gelenkersatzverfahren wurden berichtet: 1 Fall von Extremitätensteifigkeit und 1 Fall von poplitealer Parese des Ischiasnervs.

Schlussfolgerung: Es wurden keine Fälle eines perioperativen Versagens, wie instabile Knoten, Riss der Naht, Lösen der Nadel, bekannt. Es wurden keine Nebenwirkungen und keine Komplikationen im Zusammenhang mit der Naht dokumentiert. Es wurden keinerlei Dissoziierungsphänomene, Abstoßung oder Konsolidierungsprobleme dokumentiert.

Die klinischen Ergebnisse dieser Studie bestätigen, dass SUTUR'LINK® ein in der orthopädischen Chirurgie oder Totalendoprothetik von Gelenken zuverlässige und sicher zu verwendendes Nahtmaterial ist.

5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Evidenz aus einer bereits seit sehr langer Zeit (über Jahrzehnte hinausgehenden) Verwendung von Nahttechniken zur Reparatur von Sehnen oder Weichgewebe belegt, dass die Nahtmaterialien eine effiziente und sichere, bewährte Technologie darstellen.

PMCF-Studien zu SUTUR'LINK® berichteten über Ergebnisse von insgesamt 71 Patienten, bei denen im Rahmen von Implantationen mehr als 190 Nähte erfolgten. Es wurden keine Komplikationen im Zusammenhang mit den Nähten berichtet, mit Ausnahme von 5 Nahtrupturen während der Operation, die eine geringe Auswirkung auf die Patienten hatten, da der Chirurg lediglich eine neue Naht anlegen musste.

Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigte, dass im Zusammenhang mit den fast 35.000 verkauften Einheiten der vergangenen 5 Jahre keine neuen und/oder unerwarteten Risiken in irgendeinem betreffenden Land der Europäischen Union identifiziert wurden.

Die Nutzen-Risiken-Analyse ergab, dass alle Angaben auf quantifizierten PMCF-Studien beruhen. Die Nutzen-Risiken-Bilanz der Verwendung von SUTUR'LINK® Sehnen- oder Weichteilreparaturverfahren kann für die Patienten als positiv angesehen werden.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Teknimed führt derzeit eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durch, die die Leistung, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit aller Teknimed-Sortimente für die Sportchirurgie, einschließlich SUTUR'LINK®, bestätigen soll.

Titel: Sicherheits- und Leistungsbewertung von Produkten für die Sportchirurgie – Eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Begründung/Kontext: TEKNIMED hat mehrere Produkte entwickelt, die derzeit in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt werden. Da diese Verfahren immer häufiger eingesetzt werden, besteht ein Bedarf an realen Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte.

Zielsetzung: Ziel ist es, sofortige, mittelfristige und langfristige Daten zu den klinischen funktionellen Ergebnissen und Komplikationen der zugelassenen TEKNIMED Sport Produkte nach einer Operation zu erheben, um ihre Leistung und Sicherheit unter realen Bedingungen zu bestätigen.

Studiendesign: globale, einarmige, nicht kontrollierte, multizentrische, ambispektive Beobachtungsstudie. Die Patienten werden nach den lokal üblichen medizinischen Verfahren der Prüfzentren versorgt. Die Daten werden präoperativ, bei der Operation und bei den Standardnachuntersuchungen (FU) erhoben.

Leistungsbezogene Endpunkte: Nahtfestigkeit, Knotenstabilität

Sicherheitsbezogene Endpunkte: Unerwünschte Ereignisse werden während der Studie dokumentiert und danach kategorisiert, ob sie schwerwiegend sind und ob sie mit dem Produkt von TEKNIMED zusammenhängen.

Statistische Analyse: Die statistischen Analysen sind in erster Linie deskriptiv, da keine Hypothesen aufgestellt werden, die es zu beweisen gilt. Jedes Ergebnis wird für jedes Produkt einzeln angegeben. Einige Produkte können jedoch nach Bedarf gruppiert und zusammengefasst werden, wenn die Produkte miteinander in Verbindung stehen. Es ist nicht beabsichtigt, Daten zwischen verschiedenen Produkten zu vergleichen oder zu testen, es sei denn, sie werden für eine Veröffentlichung oder einen anderen klinischen Nachweis benötigt. Sollte dieser Fall eintreten, würden analytische Untersuchungen durchgeführt werden. Aufgrund der Vielzahl der untersuchten Parameter dürfen die Ergebnisse der statistischen Tests nur als explorative Grundlage betrachtet werden. Bei Bedarf werden Kaplan-Meier-Überlebensanalysen für verschiedene Endpunkte wie Implantatrevisionen oder aseptische Lockerungen durchgeführt.

Im November 2022 wurde eine Zwischenanalyse mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Population: 42 Patienten (Durchschnittsalter 71,1 Jahre, min. 50 – max. 88 Jahre) wurden retrospektiv in diese Studie aufgenommen. Die meisten Patienten (n=28, 67 %) klagten über Schmerzen und/oder Steifheit (n=16, 38 %). 13 Patienten (31 %) zeigten keine Symptome.

Indikationen: Verschluss/Ligation von Weichteilen (n=33), Fixierung der Tuberositas (n=5) oder Rotatormanschettenreparatur (n=3). Die Hälfte der Ätiologien war traumatischen Ursprungs (52 %, n=22) und die andere Hälfte (n=20, 48 %) chronisch.

Chirurgische Eingriffe: Insgesamt 113 Einheiten von SUTUR'LINK'S® wurden während der 42 in diesem Bericht analysierten Operationen verwendet. Die Qualität der Naht und die Qualität der Knoten wurden als „stabil“ eingestuft (n=41, 98 %). Das Nahtmaterial riss während der Anwendung bei 2 (5 %) Patienten während des Nähens und bei 3 (7 %) Patienten während der Verknotung. In den meisten Fällen (n=39, 93 %) waren die Prüfärzte mit dem Produkt zufrieden. Nur bei 3 Operationen, bei denen ein Nahtriss auftrat (2 beim Nähen und 1 beim Knoten), war der Prüfarzt nicht zufrieden.

Postoperative Ergebnisse: Die Knoten wurden bei der Nachuntersuchung (bis zu 20 Monate postoperativ) als „stabil“ eingestuft. Die Stabilität des Knotens wurde bei nur einem Patienten bei kurzfristiger Nachuntersuchung (2,61 Monate) als „instabil“ eingestuft. Postoperativ wurde kein postoperativer Nahtriss oder Ausbleiben der Sehnenheilung durch Knotenlockerung berichtet.

Sicherheit: Es wurden 4 postoperative Komplikationen dokumentiert. 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse: 1 Humerusschaftlockerung mit chronischer Sepsis und periprothetischer Fraktur, für die aufgrund der Ablehnung der Familie keine Maßnahmen ergriffen wurden (Risikopatient); und 1 Glenoidlockerung nach Sturz des Patienten, aufgrund derer eine erneute Operation erfolgte. 2 nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse: 1 Axillarisnervenlähmung und 1 Axillarisnerventraktion, die beide anderweitig medikamentös behandelt wurden. Alle unerwünschten Ereignisse wurden als „nicht in Verbindung“ mit SUTUR'LINK® eingestuft. Der Zusammenhang mit dem Verfahren wurde in 1 Fall als „definitiv“ und in 3 Fällen als „nicht in Verbindung“ eingestuft.

Schlussfolgerungen: Während und nach der Operation wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit dem Nahtmaterial beobachtet. Die 5 berichteten perioperativen Nahtrupturen verursachten keine Komplikationen und wurden ohne weitere Probleme behoben. Die Meinung des Prüfarztes zum Produkt blieb positiv und bestätigte die zufriedenstellende Verwendbarkeit des Produkts. Die 4 postoperativen unerwünschten Ereignisse (Humerusschaftlockerung, Glenoidlockerung, Axillarisnervenlähmung oder -traktion) standen alle in keinem Zusammenhang mit dem Produkt. Es wurden keine Nahtrisse und keine Entzündungsreaktionen beobachtet, was die Sicherheit und Leistung des SUTUR'LINK® Materials bestätigt. Abschließend bestätigte diese Zwischenanalyse, dass SUTUR'LINK® ein wirksames und sicheres Produkt ist, das für die Wiederbefestigung der Tuberositas und die Reparatur von Bändern oder Sehnen geeignet ist.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Materialien, die zur Fixierung und Reparatur von Weichteilen und Sehnen verwendet werden, umfassen die Verwendung von Fadenankern, Fadenbändern, Hakenplatten, Schrauben, Stiften, Drähten und Pflastern. Die Wahl des Materials hängt daher von der Erfahrung und Präferenz des Chirurgen und der Art der Verletzung ab. Für das Anfertigen von Nähten stehen verschiedene Nahtmaterialien wie Polydioxanon oder Polyethylen zur Verfügung. Darüber hinaus werden in letzter Zeit neue knotenlose Nähte verwendet, bei denen im Vergleich zu herkömmlichen Nähten mit Knoten keine Knotenbindung erforderlich ist.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal (orthopädischen Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Vorbereitung solcher Produkte in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Die Vertriebsmitarbeiter von TEKNIMED können Schulungen für Vorbereitungstechniken anbieten. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller TEKNIMED noch der autorisierte TEKNIMED-Vertreter können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewendeten gemeinsamen Standards

Referenz der Norm	Fassung der Norm	Normtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Normen			
EN ISO 13485	2016/ A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14630	2012	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 62366	2015 / A1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
XP S99-223	2020	Medizinprodukte – Nutzen-/Risikomanagement	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend

> Produktnormen

ISO 2859-1	2011 / A1:2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfungen) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Elementen bezüglich der Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung)	Vollständig, wann immer zutreffend
Europäisches Arzneibuch	10. Auflage	9,5 „Nahtmaterial, steriles nicht resorbierbares Nahtmaterial“	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen zur Biokompatibilität

EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilungen und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 109923-2	2006	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-3	2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-17	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021 / COR: 2021-12	Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardverfahren zur Prüfung der Leistung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten im Hinblick auf das Prüfen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für Vibrationsprüfungen von Versandbehältern nach dem Zufallsprinzip)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Eindringen von Farbstoffen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D6344	2004	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages (Standardtestverfahren für konzentrierte Stoßeinwirkungen auf Transportverpackungen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D642	2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F88 / F88 M	2021	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials (Standardtestverfahren für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F1980	2021	Standard Guide for accelerated aging of sterile medical packages (Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von Verpackungen von sterilen Medizinprodukten)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F1886 / F1886 M	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection 1 (Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit von Versiegelungen für flexible Verpackungen durch Sichtprüfung 1)	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen für die Mikrobiologie

EN ISO 11737-1	2018/ A1:2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – 2: Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden.	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen bezüglich der Sterilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Vollständig, wann immer zutreffend

9. Revisionsverlauf

Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Fassung
1.0	DEZ 2022	Erstfassung	☐ Ja, Sprache: Englisch ☑ Nein
1.1	APR 2023	Löschen des SSCP für Patienten (nicht erforderlich für Nassprodukte) nach TD-Review durch BSI	☑ Ja, Sprache: Englisch ☐ Nein
1.2	JULI 2024	Korrektur der Eigenmarkenbezeichnung (Sutortho)	☐ Ja, Sprache: Englisch ☑ Nein