РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ
РБКД

EUROSCREW® NG

Документ: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3
От дата: ФЕВ 2024 г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: **Мениджър клинични изследвания** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: **Мениджър научноизследователска и развойна дейност**		
Име: С. Салес (S. Salles) Длъжност: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие*		
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: **Мениджър по качеството** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия*		

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) за ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ
EUROSCREW® NG

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. Наименование или търговско(и) наименование(я) на изделието: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: ARTHROTWIST NG/ARTHROTWIST TCP NG; ROCK SCREW/ROCK SCREW TCP; CORTTAPE SCREW; NOVSCREW/NOVSCREW TCP; HC SCREW NG/HC SCREW NG TCP; B-Screw/B-Screw TCP; ECLIPSE NG/ECLIPSE NG TCP.

1.2. Име и адрес(и) на производителя: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc - Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B13CZ**

1.5. Номенклатурно описание на медицинското изделие/EMDN (Европейската номенклатура на медицинските изделия): **P09120605 - интерферентни винтове**

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

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **2014 г.**

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	2014 г.
СЕВЕРНА МАКЕДОНИЯ	2017 г.
УКРАЙНА	2017 г.
ВИЕТНАМ	2018 г.
САУДИТСКА АРАБИЯ	2018 г.
ИРАН	2019 г.
ЛИВАН	2019 г.
ИНДИЯ	2019 г.
МАРОКО	2019 г.
СЪРБИЯ	2019 г.

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

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

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

EUROSCREW® NG и EUROSCREW® TCP NG са предназначени за прикрепване на връзки или сухожилия към костите при ортопедични хирургични процедури.

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

Показания

Винтовете EUROSCREW NG са показани в кръстните връзки на коляното или реконструкцията на страничните връзки на глезена при процедури за лигаментопластика.

Винтовете EUROSCREW TCP NG са показани при реконструкция на кръстни връзки на коляното при процедури по лигаментопластика.

Целеви популации

Възрастни пациенти, нуждаещи се от реконструкция на коленни или глезенни 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 здравото закрепване на винта
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите на изделието и продуктите от метаболизирането му.
- Поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, изделието е противопоказано при пациенти в педиатрична възраст и при бременни или кърмещи жени.

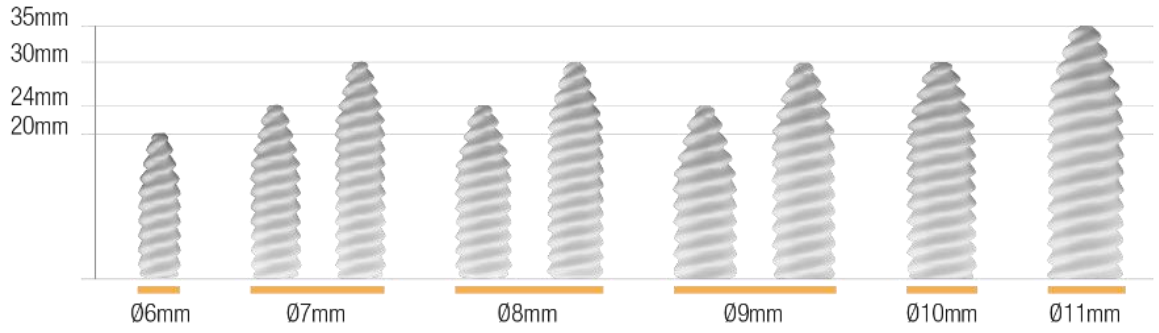
3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

EUROSCREW® NG са биоабсорбиращи се канюлирани винтове, специално проектирани да намалят риска от счупване, с по-добро разпределение на въртящия момент.

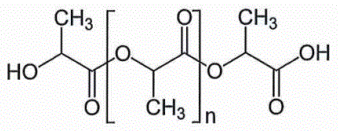
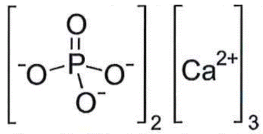
Основните им характеристики са:

- Триъгълен вътрешен конус, който осигурява перфектен контакт между отвертката и винта. Този контакт позволява предаване на въртящ момент в режим на компресия, а не в режим на срязване. Това увеличава съпротивлението на отказ на въртящия момент на EUROSCREW® NG.
- Коничният връх и специфичните нишки избягват необходимостта от потупване. Вътрешният дизайн на накрайника избягва всякакъв контакт между отвертката и меките тъкани.
- Двойната резба позволява намален брой обороти, необходими за въвеждане на винта в предварително пробития тунел. В резултат на това подобреното поставяне запазва целостта на присадката.
- Плоската глава предотвратява триенето на тъканта на повърхността на костта след имплантиране. Винтът може да се вкара, доколкото е необходимо; това е особено подходящо за тибиален тунел.



Фигура 1: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG се предлагат в 2 композиции, само PLA или PLA с TCP, както е описано по-долу:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA)  *Полимлечна киселина (PLA)* PLA е добре известен синтетичен полимер, който се разгражда чрез хидролитично разграждане. EUROSCREW® NG е радиопрозрачен.	70% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA) 30% β - трикалциев фосфат (TCP  *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. B-TCP също е остеопроводящ материал, който насърчава костния растеж. EUROSCREW® TCP NG е радиопрозрачен.

EUROSCREW® NG се предлагат в 9 референции, включително 6 диаметъра и 4 дължини, подходящи за текущи техники за лигаментопластика.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
ОБОЗНАЧЕНИЕ - Ø mm	**РЕФЕРЕНЦИИ**	**ОБОЗНАЧЕНИЕ - Ø mm**	**РЕФЕРЕНЦИИ**
Ø 6 mm L 20 mm	T720620NG	Ø 6 mm L 20 mm	T730620NG
Ø 7 mm L 24 mm	T720724NG	Ø 7 mm L 24 mm	T730724NG
Ø 7 mm L 30 mm	T720730NG	Ø 7 mm L 30 mm	T730730NG
Ø 8 mm L 24 mm	T720824NG	Ø 8 mm L 24 mm	T730824NG
Ø 8 mm L 30 mm	T720830NG	Ø 8 mm L 30 mm	T730830NG
Ø 9 mm L 24 mm	T720924NG	Ø 9 mm L 24 mm	T730924NG
Ø 9 mm L 30 mm	T720930NG	Ø 9 mm L 30 mm	T730930NG
Ø 10 mm L 30 mm	T721030NG	Ø 10 mm L30 mm	T731030NG
Ø11 mm L35 mm	T721135NG	Ø 11 mm L35 mm	T731135NG

Срок на експлоатация:
Винтът е имплантируемо изделие, предвидено за пълно абсорбиране 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.

EUROSCREW® NG са продукти за еднократна употреба.
Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с помощта на етилен оксид.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Винтовете EUROSCREW ® NG са новото поколение интерферентни винтове Teknimed EUROSCREW ®. Те имат еднакъв състав и еднакви размери. Основната разлика е двойната резба, която намалява броя на завъртанията, за да вкара винта вътре в тунела, пробит в костта, и да избегне фазата на запечатване.
Те съществуват в 2 варианта: EUROSCREW® NG (само за PLA) и EUROSCREW ® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

EUROSCREW® NG са проектирани да се използват с отвертката Teknimed, специално проектирана да съответства на вътрешната форма на винта, предоставена отделно.

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Неприложимо. Никакви други изделия или продукти не са предназначени за употреба в комбинация със EUROSCREW® NG.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Усложнения, които обикновено се срещат при биоабсорбиращи се импланти: възпалителна реакция (до 2,8% в клинично проучване, проведено от Teknimed; вж. точка 5.3. по-долу), остеолиза или образуване на кисти (1,6% в публикувана серия[1]).
- Усложнения, които обикновено се срещат при интерферентни винтове: неуспех на фиксацията или разкъсване на присадката (3,3% в публикувана серия[2]), миграция и разхлабване на винта (до 3%[3] в базата данни на TPLC), счупване на винта (4,8% в литературата[4]).
- Други съобщени нежелани реакции включват: подуване (5% в публикувана серия[1]), артрофиброза, преходна постоперативна болка или скованост (5,2% в публикувана серия[1]), повърхностна инфекция (1,4% в клинично проучване на Teknimed; вж. раздел 5.3. по-долу).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прочетете внимателно инструкциите за употреба и следвайте инструкциите за подготовка и работа с Euroscrew NG® и EUROSCREW TCP NG®.

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

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

Съхранение

- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Този 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, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване 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 обвивка, 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 обвивката, 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. Не се препоръчват всички останали отвертки.

---

[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] База данни на TPLC

[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

- Монтирайте здраво винта върху отвертката и се уверете, че е напълно захванат. От съществено значение е да вкарате EUROSCREW® NG отвертката изцяло във винта, за да предотвратите подхлъзване и повреждане на вътрешната кухина на винта или счупване на винта по време на вкарването или отстраняването 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 във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Неприложимо. За това изделие не е издадено КДБ.

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

Неприложимо. 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 през 2014 г., EUROSCREW ® NG бяха оценени и одобрени от нотифицирания орган въз основа на тяхната еквивалентност с предишното поколение винтове и с други предлагани на пазара 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

EUROSCREW® NG са произведени от много добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции от много години. Те позволяват успешно прикрепване на връзки или сухожилия 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 EUROSCREW ® NG са проверени и потвърдени чрез 2 последователни проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара (КПП) и чрез непрекъснато наблюдение след пускане на пазара (НПП).

а) Първото КПП беше проведено от Teknimed през 2016 г. Обобщение на анализа на клиничните данни е представено по-долу.

Популация: 18 пациенти (15 мъже и 3 жени), средна възраст 26,3 ± 6,4 години (диапазон 18-40).

Операция: Лигаментопластика на предния кръстен лигамент (ACL) по техника „Кенет Джоунс“, с фиксации на тибията и бедрената кост с EUROSCREW® NG.

По време на операцията не са докладвани усложнения, хематом, скованост на ставите, инфекция, флебит и други неблагоприятни ефекти.

Следователите определиха отвертката като „лесна за използване“. Винтовете позволяват „Лесно имплантиране” и фиксирането се определя като „стабилно“. Изследователят също така определи глобалната процедура с EUROSCREW® NG като „Лесна за използване“.

Следоперативни резултати: Функцията на коляното беше измерена с помощта на оценката на Международния комитет за документация на коляното (IKDC). При 12-месечен FU, IKDC е 95/100, което съответства на „отличен“ резултат.

Качеството на живот беше оценено с въпросник, покриващ 4 области: Подвижност, обичайни дейности,

болка/дискомфорт и тревожност/депресия. Всички области са подобрени при FU, като повечето пациенти съобщават за „нормално“ ниво спрямо „леко“ или „тежко“ ниво на увреждане на изходно ниво.

Болката е оценена по визуална аналогова скала (0 съответства на липса на болка и 10 на най-лошата възможна болка). Средната болка на изходно ниво е 7 (5 - 7). При 1-месечно проследяване (FU) медианата на болката е 3,5 (2 - 7), а при 12-месечно FU при 2 0 - 4).

На 1-месечен FU наличните рентгенови снимки на 14 пациенти показват 8 добри интеграции, 2 костни регенерации, 2 костни кондензации и 2 непроменени костни места. Всички пациенти представиха имплантна кондензация без остеолиза.

Усложнения и нежелани събития: От операцията до 12-месечното посещение във FU не са докладвани сериозни нежелани събития.

По време на контролните визити са отбелязани някои незначителни усложнения: 2 (11%) случая на скованост на коляното, лекувана с артролиза; 1 (5,5%) случай на дискомфорт след падане; 1 (5,5%) случай на усукване на коляното по време на футболна дейност, без нараняване на ACL.

Заключение: Проследяването на пациентите показа, че нивото на болката намалява наполовина при 3 - месечния FU (7 *спрямо* 3,5 на изходно ниво) и ясно се подобрява през цялото време на проучването. Качеството на живот на пациентите също се подобрява непрекъснато по време на FU на пациентите. Рентгеновият анализ показа добра интеграция на винта, без реакция на възпаление или остеолиза в мястото на поставяне на винта, потвърждавайки краткосрочната стабилност на EUROSCREW® NG. При това краткосрочно проследяване не се наблюдава абсорбция на винта, но се признава, че през първите месеци, когато е необходима стабилна фиксация за сигурно интегриране на присадката в костта, винтът не показва почти никаква абсорбция. Всички тези клинични и радиологични резултати потвърждават краткосрочната ефективност и безопасност на EUROSCREW ® NG в реконструктивната хирургия на ACL.

б) Второ КПП беше започнато през 2019 г. и все още се провежда от Teknimed.

През април 2023 г. е извършен втори междинен анализ, от който по-долу е представено обобщение на резултатите.

Популация: Включени са 165 (62 жени и 103 мъже), млади (средна възраст 30 години) пациенти.

Операция: 70 пациенти са били засегнати от латерална лигаментопластика на глезена (ALL), 90 са били засегнати от предна кръстна (ACL) лигаментопластика на коляното, 2 от задна кръстна (PCL) лигаментопластика на коляното и 3 са били засегнати от тенодеза на дълга глава на бицепса. Не са докладвани периоперативни усложнения или нежелани събития, независимо от хирургичната процедура.

Следоперативни резултати:

ГЛЕЗЕННА кохорта. Преди операцията всички пациенти имаха ограничена функция или страдаха от ограничения в активността или изискваха помощ при ходене. Сред тях 41,4% (n=29) определят функцията си като „ограничени ежедневни и развлекателни дейности“, а 15,7% (n=11) като „Тежко ограничаване на ежедневните и развлекателните дейности“. При краткосрочното посещение (1,18 ±0,70 месеца след операцията) 10,3% (n=7) от участниците съобщават „Без ограничения, без помощ“, а по-малко пациенти (n= 4, 5,9%) съобщават„ Тежко ограничение на ежедневните и развлекателните дейности“ в сравнение с изходното ниво. При средносрочната визита (3,60 ±1,01 месеца FU) повече участници не съобщават за „тежко ограничение“, а половината от участниците (n=32, 55,2%) съобщават за липса на ограничение без никаква нужда от подкрепа. Повечето пациенти считат, че здравословното им състояние се е подобрило (92,1%, n=35) и повечето от тях (92,1%, n=35) биха приели тази интервенция отново.

Кохорта на **КОЛЯННА СТАВА**: На изходно ниво средният скор на коляното по Lysholm е 68,1 ±11,9% в кохортата с EUROSCREW ® NG и 56,3 ±15,9% в кохортата с EUROSCREW® NG TCP. В средносрочен план FU (средно 1,14 ±0,36 месец за EUROSCREW ® NG и 1,91 ±1,53 месец за EUROSCREW ® NG TCP), резултатът е почти 95% с двата винта (съответно 94,9% и 94,8%) и почти 100% при дългосрочен FU в кохортата с EUROSCREW ® NG (99,2% при средно 8,17 ± 1,11 месец FU), което потвърждава, че операцията подобрява подвижността и стабилността на коляното.

В средносрочен и дългосрочен план FU всички (100%) пациенти бяха удовлетворени, считаха, че здравният им статус се е подобрил и биха приели тази интервенция отново.

Безопасност:

ГЛЕЗЕННА кохорта. Не е наблюдавано сериозно нежелано събитие, алергия, отхвърляне на винт или миграция. Съобщени са 2 несериозни нежелани събития, свързани с винтовете: 2 (2,8%) случая на възпаление при 5-месечен FU: 1 е лекуван с инфилтрация, а другият не се нуждае от лечение.
Кохорта на **КОЛЯННА СТАВА**: Не са наблюдавани сериозни нежелани събития, алергия, отхвърляне на винт или миграция с EUROSCREW® NG. С EUROSCREW® NG TCP се съобщава за 1 сериозно нежелано събитие, несвързано с изделието, но свързано с процедурата: 1 (1,39%) случай на хематом при странична тенодеза 1 месец след индексната операция. Хематомът е хирургически евакуиран (рехоспитализация). Съобщени са и 2 несериозни нежелани събития, свързани с винта: 1 (1,38%) случай на подуване, съобщен при 1-месечен FU, лекуван с физиотерапия и разрешен без последствия; 1 (1,39%) случай на възпаление, съобщен при 7-месечен FU, който не изисква никакво действие или лечение.
Заключения: В това КПП е проследена група от 165 пациенти по време на първата година след операцията, за да се провери възстановяването на ставната функция, стабилността на винта, заздравяването на присадката и потенциалните реакции на тялото към винта. По време на хирургичните процедури не са наблюдавани нежелани събития или усложнения, свързани с винтовете. Във всички кохорти проследяването на пациента показа, че функцията на ставите и подвижността са очевидно подобрени следоперативно. По време на следоперативното проследяване не са наблюдавани сериозни нежелани събития или сериозни странични ефекти. 2 усложнения, свързани с винтовете, са докладвани в кохортата на глезена и 2 усложнения, свързани с винтовете, в колянната кохорта. Всички тези нежелани събития вече бяха известни и очаквани при тези хирургични процедури. Всички съобщени следоперативни усложнения са лекувани и отзвучали без последствия. Резултатите от този анализ също показват степен на преживяемост на винтовете от 100% и не се съобщава за повреда на изделието, което потвърждава както клиничното представяне, така и безопасността на употребата на EUROSCREW® NG и EUROSCREW® TCP NG.

в) Констатации за безопасност от непрекъснатия надзор след пускане на пазара (НПП)
През изминалия 5-годишен период (от ОКТОМВРИ 2017 г. до СЕПТЕМВРИ 2022 г.) в Европа са регистрирани 3 жалби с въздействие върху пациента и включващи EUROSCREW ® NG. Всички те се отнасяха до винт, експлантиран една година след имплантирането поради болезнен костен конфликт. Хирурзите се оплакват, че изваденият винт не е резорбиран. И все пак, претендираният експлоатационен живот на винтовете е максимум 4 години. Винтовете ще започнат да се резорбират само месеци след поставянето им, след като се постигне прикрепване на лигамента на костта. Освен това, както е посочено в инструкцията за употреба, имплантацията на биорезорбируем винт може да предизвика възпалителен отговор по време на периода на осеоинтеграция.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара
Проучването при КПП, описано в раздел 5.3.б. по-горе е в ход и продължава да се провежда в момента от Teknimed.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи
На пазара се предлагат голям брой варианти наинтерферентни 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 ямата нарезбата. Двата най-честоизползвани метала санеръждаема стомана и титан. Металните интерферентни винтове са представлявали основната фиксация за лигаментопластика в продължение на много години. Доказано е, че техниката на фиксация осигуряваисока първоначална сила на фиксация, като същевременно насърчава ранна осеоинтеграция. И все пак, въпреки благоприятните доклади за метални интерферентни винтове, съществуват опасения относно увреждането на съединението на костното сухожилие по време на поставянето на винтовете, нарушение на задната кора, наличие на вътреставни винтове, изкривяване при оценката на постоперативния магнитен резонанс (ЯМР) и изискване за отстраняване на винта. 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 (β-TCP) или хидроксиапатит (HA). По-конкретно, β-TCP като част от композитен имплант изглежда предлага добри улграструктурни свойства за клетъчна адхезия. Композитните импланти са предназначени да се разграждат с течение на времето. За разлика от биоразградимите импланти обаче, композитните импланти се разграждат по-бързо, 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 терефталати (PET) стават все по-популярни. Те не се резорбират, но са инертни и не пречат на образните изследвания. Освен това те могат да бъдат надупчени в случаи на ревизия на 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 оператори (ортопедични хирурзи), притежаващи солидни познания и пълно владеене на ортопедичната хирургия. 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. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	**Редакция на стандарта**	**Заглавие на стандарта**	**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 на 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 F2502	2017 г.	Стандартна спецификация и методи за изпитване на биоабсорбиращи се плаки 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 до 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 дразнене	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 пресети 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 големи 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.	JAN 2023	Създаване	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.1	ЮНИ 2023 г.	Първоначален клиничен преглед съгласно медицинското изделие (MDR): - промяна на показанията за включване на PCL на коляното - точност на адреса на производителя	☑ Да, език: Английски ☐ Не

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ EUROSCREW® NG

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. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността 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. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. 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. Наименование или търговско наименование на изделието: **EUROSCREW® NG/EUROSCREW® NG TCP ®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: ARTHROTWIST NG/ARTHROTWIST TCP NG; ROCK SCREW/ROCK SCREW TCP; CORTTAPE SCREW; NOVSCREW/NOVSCREW TCP; HC SCREW NG/HC SCREW NG TCP; B-Screw/B-Screw TCP; ECLIPSE NG/ECLIPSE NG TCP.

1.2. Име и адрес(и) на производителя: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc - Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B13CZ**

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „CE“: **2014 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

EUROSCREW® NG и EUROSCREW® TCP NG се използват за възстановяване на здрава тъканна свързваща кост (връзки). Те се използват и за възстановяване на здрава тъкан, свързваща кост с мускул (сухожилие).

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Показание:
EUROSCREW NG се използват при възстановяване на коляното или глезена (кръстни връзки на коляното или реконструкция на страничните връзки на глезена при процедури за лигаментопластика).
EUROSCREW TCP NG се използват при възстановяване на коляното (реконструкции на кръстни връзки на коляното при процедури за лигаментопластика).

Целева популация:
Възрастни пациенти, нуждаещи се от възстановяване на коляното или глезена (лигамент или сухожилие).

2.3. Противопоказания

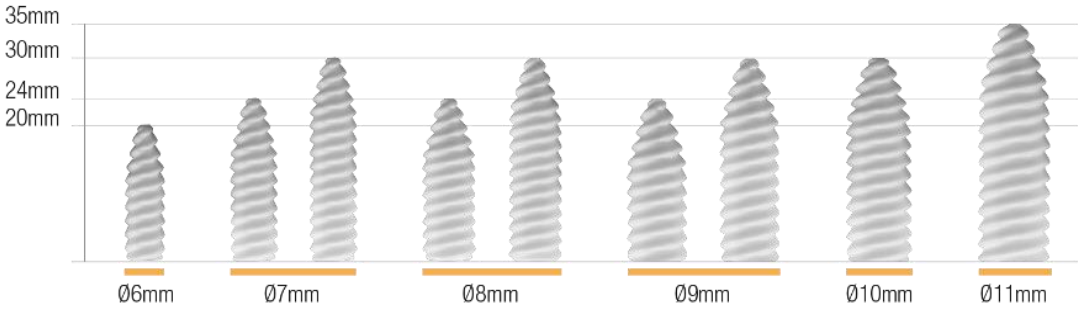
- Не използвайте за процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Не използвайте, ако качеството на костите е лошо, което води до лошо закрепване на винта.
- Да не се използва в случай на непоносимост към съставките на продукта.
- за някои категории пациенти няма достатъчно данни. EUROSCREW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

3. Описание на изделието

EUROSCREW® NG са биоабсорбиращи се канюлирани винтове, специално проектирани да намалят риска от счупване, с по - добро разпределение на въртящия момент.

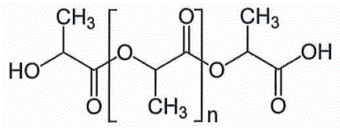
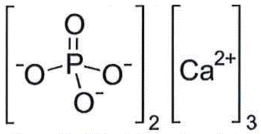
Основните им характеристики са:

- Триъгълен вътрешен конус, който осигурява перфектен контакт между отвертката и винта. Този контакт позволява предаване на въртящ момент в режим на компресия, а не в режим на срязване. Това увеличава съпротивлението на отказ на въртящия момент на EUROSCREW® NG.
- Коничният връх и специфичните нишки избягват необходимостта от потупване. Вътрешният дизайн на накрайника избягва всякакъв контакт между отвертката и меките тъкани.
- Двойната резба позволява намален брой обороти, необходими за въвеждане на винта в предварително пробития тунел. В резултат на това подобреното поставяне запазва целостта на присадката.
- Плоската глава предотвратява триенето на тъканта на повърхността на костта след имплантиране. Винтът може да се вкара, доколкото е необходимо; това е особено подходящо за тибиален тунел.



Фигура 2: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG се предлагат в 2 композиции, само PLA или PLA с TCP, както е описано по-долу:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA)  *Полимлечна киселина (PLA)* PLA е добре известен синтетичен полимер, който се разгражда чрез хидролитично разграждане. EUROSCREW® NG е радиопрозрачен.	70% поли(L/DL) млечна киселина (PLDLLA) 30% β - трикалциев фосфат (TCP  *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. B-TCP също е остеопроводящ материал, който насърчава костния растеж. EUROSCREW® TCP NG е радиопрозрачен.

EUROSCREW® NG се предлагат в 9 референции, включително 6 диаметъра и 4 дължини, подходящи за текущи техники за лигаментопластика.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
ОБОЗНАЧЕНИЕ - Ø mm	**РЕФЕРЕНЦИИ**	**ОБОЗНАЧЕНИЕ - Ø mm**	**РЕФЕРЕНЦИИ**
Ø 6 mm L 20 mm	T720620NG	Ø 6 mm L 20 mm	T730620NG
Ø 7 mm L 24 mm	T720724NG	Ø 7 mm L 24 mm	T730724NG
Ø 7 mm L 30 mm	T720730NG	Ø 7 mm L 30 mm	T730730NG
Ø 8 mm L 24 mm	T720824NG	Ø 8 mm L 24 mm	T730824NG
Ø 8 mm L 30 mm	T720830NG	Ø 8 mm L 30 mm	T730830NG
Ø 9 mm L 24 mm	T720924NG	Ø 9 mm L 24 mm	T730924NG
Ø 9 mm L 30 mm	T720930NG	Ø 9 mm L 30 mm	T730930NG

Ø 10 mm L 30 mm	T721030NG	Ø 10 mm L30 mm	T731030NG
Ø11 mm L35 mm	T721135NG	Ø 11 mm L35 mm	T731135NG

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

EUROSCREW® NG са продукти за еднократна употреба.
Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с помощта на етилен оксид.

4. Рискове и предупреждения

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

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Абсорбиращите се импланти могат да доведат до някои проблеми: възпалителна реакция (до 2,8% в клинично проучване, проведено от Teknimed), резорбция на кост (остеолиза) или образуване на затворен сак (киста) (1,6% в публикувана серия[5]).
- Интерферентните винтове могат да доведат до някои проблеми: неуспех на фиксацията или разкъсване на присадката (3,3% в публикувана серия[6]), миграция и разхлабване на винта (до 3%[7] в базата данни TPLC), счупване на винта (4,8% в литературата[8]).
- Съобщава се за други нежелани реакции: подуване (5% в публикувана серия[1]), образуване на тъкан от белег (артрофиброза), преходна постоперативна болка или скованост (5,2% в публикувана серия[1]), повърхностна инфекция (1,4% в клинично проучване на Teknimed).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Няма предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Това изделие се използва само от медицински специалисти.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Няма. След пускането на EUROSCREW NG® на пазара няма издадени КДБ.

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

5.1. Клиничен произход

EUROSCREW NG® използва безопасна технология. Използва се в ортопедичната хирургия от много години. Възстановява коляното или глезена. Пациентите получават облекчаване на болката. Пациентите са с подобрено качество на живот. Ефективността и безопасността са доказани чрез клинични изпитвания.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

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

[6] 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

[7] База данни на TPLC

[8] 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

Teknimed проведе клинично проучване (с 18 пациенти през 2016 г.). Не се съобщават проблеми (усложнения, хематом, скованост на ставите, инфекция, флебит и други неблагоприятни ефекти). Съобщава се за незначителни проблеми (скованост на коляното, дискомфорт, усукване на коляното по време на футбол).
Нивото на болката е намаляло наполовина. Качеството на живот се подобри.
В момента се провежда клинично проучване. Всички пациенти (70 пациенти за глезена, 92 за коляното) са лекувани с EUROSCREW NG®. Не са докладвани проблеми. Съобщава се за очаквани незначителни проблеми (подуване, възпаление).
Не е наблюдавана повреда на изделието. Показва клиничните характеристики и безопасността на продукта.

5.3 Безопасност

Teknimed винаги прави клинични проучвания и изследвания. Ползите и рисковете от продукта се документират и се оценяват.
Подадени са жалби. Всички те се отнасяха до винт, експлантиран една година след имплантирането. Това се дължеше на болезнен костен конфликт. Хирурзите се оплакват, че изваденият винт не е резорбиран. И все пак, претендираният експлоатационен живот на винтовете е максимум 4 години. Винтовете ще започнат да се резорбират само месеци след поставянето им, след като се постигне прикрепване на лигамента на костта. Освен това, както е посочено в инструкцията за употреба, имплантацията на биорезорбируем винт може да предизвика възпалителен отговор по време на периода на осеоинтеграция.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Пациентите, които не искат да бъдат лекувани с EUROSCREW NG®, имат алтернативи. Съществуват различни други видове винтове. Те могат да се абсорбират или да не се абсорбират.
Проучванията не показват значителни разлики. 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

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 с използване на костен цимент.