KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG
SSCP

EUROSCREW® NG

Dokument: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3
Datum: FEB 2024

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 EUROSCREW® NG

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.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist er 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: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: 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. Name und Anschrift(en) des Herstellers: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

1.4. Basis-UDI-DI: **376017704B13CZ**

1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte / EMDN: **P09120605 – Interferenzschrauben**

1.6. Produktklasse: **Klasse III** gemäß (EU) MDR 2017/745, Regel 8, Anhang VIII

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: **2014**

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

Land	Jahr der Einführung
Europa	2014
MAZEDONIEN	2017
UKRAINE	2017
VIETNAM	2018
SAUDI-ARABIEN	2018
IRAN	2019
LIBANON	2019
INDIEN	2019
MAROKKO	2019
SERBIEN	2019

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 den SSCP validieren wird) und eindeutige Kennnummer: **BSI Niederlande (CE 2797)**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

EUROSCREW® NG und EUROSCREW® TCP NG sind für die Befestigung von Bändern oder Sehnen am Knochen bei orthopädischen chirurgischen Verfahren vorgesehen.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Indikationen

EUROSCREW NG Schrauben sind indiziert für Rekonstruktionen des Kreuzbandes am Knie oder eines Außenbandes des Sprunggelenks in der Bandplastik.
EUROSCREW TCP NG Schrauben sind indiziert für Rekonstruktionen des Kreuzbandes am Knie in der Bandplastik.

Zielpopulationen

Erwachsene Patienten, bei denen eine Bandrekonstruktion am Knie oder Sprunggelenk erforderlich ist.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind
- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität, was einer einwandfreien Befestigung der Schraube hinderlich sein kann
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten des Produkts und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

EUROSCREW® NG Schrauben sind bioresorbierbare kanülierte Schrauben, die speziell entwickelt wurden, um das Bruchrisiko zu verringern und das Drehmoment besser zu verteilen.
Hauptmerkmale:

- ein dreieckiger Innenkonus, der für einen perfekten Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube sorgt. Dieser Kontakt ermöglicht die Übertragung des Drehmoments durch Kompressionskraft statt durch Scherkraft. Dies erhöht die Drehmomentausfallsicherheit der EUROSCREW® NG.
- Eine konische Spitze und spezielle Gewinde machen die Notwendigkeit, Gewinde zu schneiden, überflüssig. Das innere Design der Spitze vermeidet jeglichen Kontakt zwischen dem Schraubendreher und Weichteilgewebe.
- Ein Doppelgewinde ermöglicht eine reduzierte Anzahl von Umdrehungen, die erforderlich sind, um die Schraube in den vorgebohrten Tunnel einzuführen. Infolgedessen bewahrt eine verbesserte Insertion die Integrität des Transplantats.
- Ein flacher Kopf verhindert die Reibung des Gewebes an der Knochenoberfläche nach der Implantation. Die Schraube kann so weit wie nötig eingesetzt werden; dies ist besonders für den Schienbeintunnel geeignet.

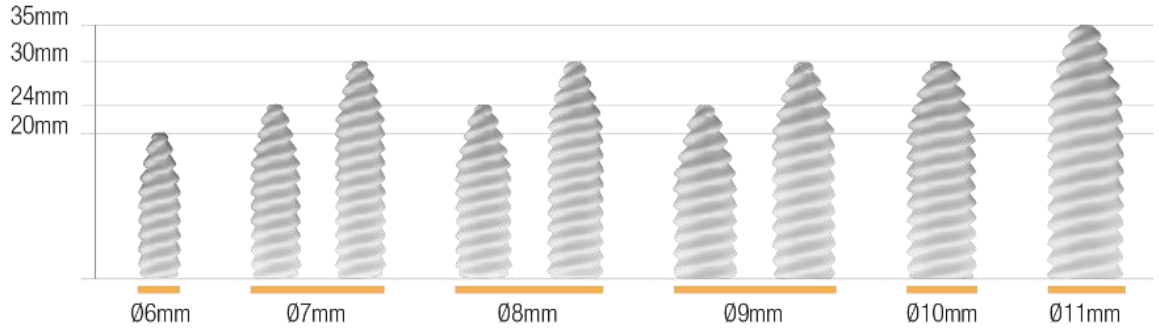
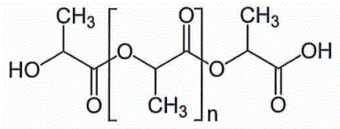
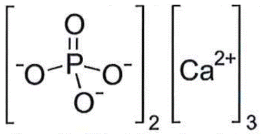


Abbildung 1: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG sind in 2 Zusammensetzungen erhältlich, nur PLA oder PLA mit TCP, wie unten beschrieben:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100 % Poly(L/DL)lactid (PLDLLA)  *Polylactid (PLA)* PLA ist ein bekanntes synthetisches Polymer, das durch hydrolytischen Abbau zerfällt. EUROSCREW® NG ist strahlentransparent.	70 % Poly(L/DL)lactid (PLDLLA) 30 % β-Tricalciumphosphat (TCP)  *Tricalciumphosphat TCP* Das Vorhandensein von TCP in der PLA-Matrix sorgt durch Pufferwirkung während der Abbauzeit für einen neutralen pH-Wert des Materials und reduziert das Entzündungsrisiko. B-TCP ist auch ein osteokonduktives Material, das das Einwachsen des Knochens fördert. EUROSCREW® TCP NG ist röntgendicht.

EUROSCREW® NG sind unter 9 Artikelnummern erhältlich, darunter 6 Durchmesser und 4 Längen, die für gängige Bandplastik-Techniken geeignet sind.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
BEZEICHNUNG – Ø mm	**ARTIKELNR.**	**BEZEICHNUNG – Ø mm**	**ARTIKELNR.**
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 L 30 mm	T731030NG
Ø 11 mm L 35 mm	T721135NG	Ø 11 mm L 35 mm	T731135NG

Lebensdauer des Implantats:
Die Schraube ist ein implantierbares Produkt, das normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert wurde. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

EUROSCREW® NG Schrauben sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.
Jedes Produkt wird in versiegelten Zweifachbeuteln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

3.2. Verweis auf vorherige Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede

EUROSCREW® NG Schrauben sind die neue Generation der EUROSCREW® Interferenzschrauben von Teknimed. Sie haben die gleiche Zusammensetzung und die gleichen Größen. Der Hauptunterschied ist das Doppelgewinde, das die Anzahl der Umdrehungen reduziert, um die Schraube in den in den Knochen gebohrten Tunnel einzuführen, und die Phase des Gewindeschneidens vermeidet.
Die Produkte sind in 2 Varianten verfügbar: EUROSCREW® NG (nur PLA) und EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt verwendet werden soll

EUROSCREW® NG Schrauben sind für die Verwendung mit dem separat bereitgestellten Teknimed-Schraubendreher konzipiert, der speziell auf die Innenform der Schraube abgestimmt ist.

3.4. Beschreibung anderer Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehen sind

N. z. Es gibt keine anderen Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit EUROSCREW® NG Schrauben vorgesehen sind.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- Komplikationen, die normalerweise bei bioresorbierbaren Implantaten auftreten: Entzündungsreaktion (bis zu 2,8 % in einer von Teknimed durchgeführten klinischen Studie; siehe Abschnitt 5.3. unten), Osteolyse oder Zystenbildung (1,6 % in einer veröffentlichten Serie[1]).
- Komplikationen, die normalerweise bei Interferenzschrauben auftreten: Versagen der Fixierung oder Transplantatbruch (3,3 % in einer veröffentlichten Serie[2]), Migration und Lösen der Schraube (bis zu 3 %[3] in der TPLC-Datenbank), Schraubenbruch (4,8 % in der Literatur[4]).
- Weitere berichtete Nebenwirkungen sind: Schwellung (5 % in einer veröffentlichten Serie[1]), Arthrofibrose, vorübergehende postoperative Schmerzen oder Steifheit (5,2 % in einer veröffentlichten Serie[1]), oberflächliche Infektion (1,4 % in einer klinischen Studie von Teknimed; siehe Abschnitt 5.3. unten).

4.2. Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen zur Vorbereitung und Handhabung von Euroscrew NG® und EUROSCREW TCP NG® Schrauben genau befolgen.
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 Wiederaufbereiten oder Resterilisieren 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 die Schutzhülle sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung

[1] Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Jan. 2014;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, Bd. 29, Nr. 1 (Januar), 2013: S. 74-82

[3] TPLC-Datenbank

[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. Dez. 2013;26(6):423-8

- 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.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie das Produktzubehör während des Verfahrens. Andere Schraubendreher werden nicht empfohlen.
- Befestigen Sie die Schraube fest am Schraubendreher und vergewissern Sie sich, dass sie vollständig eingerastet ist. Es ist wichtig,
dass Sie den EUROSCREW® NG Schraubendreher vollständig in die Schraube einführen, um zu verhindern, dass der Schraubendreher
abrutscht und den inneren Hohlraum der Schraube beschädigt oder die Schraube beim Einsetzen oder
Entfernen bricht.
- Eine Überdimensionierung des Schraubendurchmessers im Vergleich zum Femurkanaldurchmesser kann das Transplantat beschädigen, das Einführen der Schraube unmöglich machen oder sogar die Schraube brechen lassen. Es wird empfohlen, einen Schraubendurchmesser zu verwenden, der kleiner oder gleich (≤) dem Kanaldurchmesser ist.
- Achten Sie beim Einsetzen der Schraube auf eine axiale Ausrichtung.

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

N. z. Für dieses Produkt wurde keine FSCA 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

Nicht zutreffend. Eine Gleichwertigkeit mit anderen Interferenzschrauben wird nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) MDR 2017/745 nicht beansprucht.

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

Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.
Zum Zeitpunkt der ersten CE-Kennzeichnung im Jahr 2014 wurden EUROSCREW® NG Schrauben von der benannten Stelle auf der Grundlage ihrer Gleichwertigkeit mit der vorherigen Schraubengeneration und mit anderen vermarkteten Interferenzschrauben bewertet und für geeignet befunden. Für die gleichwertigen Produkte lagen ausreichende klinische Daten vor, so dass keine klinischen Untersuchungen vor der CE-Kennzeichnung erforderlich waren.

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

N. z. Für die Erhebung klinischer Daten wurden keine anderen Quellen als die im PMCF-Plan beschriebenen verwendet.

5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

EUROSCREW® NG Schrauben basieren auf einer bekannten Technologie, die seit vielen Jahren in der orthopädischen Chirurgie zum Einsatz kommt. Sie ermöglichen ein erfolgreiches Wiederbefestigen von Bändern oder Sehnen am lebenden Knochen, was in der Folge zu klinischen Vorteilen für die Patienten wie der Wiederherstellung der Funktion und der Verbesserung der Lebensqualität führt. Die Angaben zur Leistung und Sicherheit von EUROSCREW® NG Schrauben wurden im Rahmen von zwei aufeinander folgenden klinischen Nachbeobachtungsstudien nach dem Inverkehrbringen (PMCF; Post-Market Follow-up) und durch kontinuierliche Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMS; Post-Market Surveillance) überprüft und bestätigt.

a) Eine erste PMCF-Studie wurde 2016 von Teknimed durchgeführt. Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der klinischen Datenanalyse.

Population: 18 Patienten (15 Männer und 3 Frauen), Durchschnittsalter 26,3 ±6,4 Jahre (Spanne 18-40).

Operation: Bandplastik des vorderen Kreuzbandes (VKB) nach der „Kenneth Jones“-Technik mit tibialen und femoralen

Fixierungen mittels EUROSCREW® NG.
Es wurde über keine Komplikation, kein Hämatom, keine Gelenksteifigkeit, keine Infektion, keine Phlebitis und keine andere Nebenwirkung im Verlauf der Operation berichtet.
Die Prüfärzte bezeichneten den Schraubendreher als „einfach anzuwenden". Die Schrauben erlaubten eine „einfache Implantation" und Fixierungen wurden als „stabil" definiert. Der Prüfarzt definierte auch das Gesamtverfahren mit EUROSCREW® NG als „einfach anzuwenden".
Postoperative Ergebnisse: Die Kniefunktion wurde anhand des IKDC-Scores (International Knee Documentation Committee) gemessen. Bei der Nachbeobachtung nach 12 Monaten betrug der IKDC 95/100, was einem „ausgezeichneten" Ergebnis entspricht.
Die Lebensqualität wurde mittels eines Fragebogens bewertet, der 4 Bereiche abdeckte: Mobilität, Gewöhnliche Aktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Angst/Depression. Alle Bereiche waren bei der Nachbeobachtung verbessert, wobei die meisten Patienten ein „normales" Niveau im Vergleich zu einem „leichten" oder „schweren" Invaliditätsniveau zu Studienbeginn angaben.
Der Schmerz wurde auf einer visuellen Analogskala beurteilt (0 entspricht keinem Schmerz und 10 dem schlimmsten vorstellbaren Schmerz). Der mediane Schmerz bei Studienbeginn betrug 7 (5 - 7). Bei der Nachbeobachtung nach 1 Monat betrug das mittlere Schmerzniveau 3,5 (2 - 7) und bei der Nachbeobachtung nach 12 Monaten 2 (0 - 4).
Bei der Nachbeobachtung nach 1 Monat zeigten die verfügbaren Röntgenbilder von 14 Patienten 8 gute Integrationen, 2 Knochenregenerationen, 2 Knochenkondensationen und 2 unveränderte Knochenstellen. Alle Patienten zeigten eine Implantatkondensation ohne Osteolyse.
Komplikationen und unerwünschte Ereignisse: Von der Operation bis zur Nachbeobachtung nach 12 Monaten wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.
Bei Nachuntersuchungen wurden einige geringfügige Komplikationen festgestellt: 2 (11 %) Fälle von Kniesteifigkeit, die durch Arthrolyse behandelt wurden; 1 (5,5 %) Fall von Beschwerden nach einem Sturz; 1 (5,5 %) Fall von Verstauchung des Knies bei Fußballtätigkeit, ohne VKB-Verletzung.
Schlussfolgerung: Die Nachbeobachtung der Patienten zeigte, dass das Schmerzniveau bei der Nachbeobachtung nach 3 Monaten um die Hälfte sank (7 *ggü.* 3,5 zu Studienbeginn) und sich während der gesamten Studie deutlich verbesserte. Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich auch während der Nachbeobachtung der Patienten kontinuierlich. Die Röntgenanalyse zeigte eine gute Integration der Schraube ohne Entzündungsreaktion oder Osteolyse an der Schraubeneinführungsstelle, was die kurzfristige Stabilität der EUROSCREW® NG bestätigt. Bei dieser kurzfristigen Nachbeobachtung wird keine Absorption der Schraube beobachtet, es ist jedoch davon auszugehen, dass in den ersten Monaten, in denen eine stabile Fixierung für eine sichere Integration des Transplantats in den Knochen erforderlich ist, die Schraube fast keine Absorption zeigt. Alle diese klinischen und radiologischen Ergebnisse bestätigen die kurzfristige Leistung und Sicherheit der EUROSCREW® NG in der operativen VKB-Rekonstruktion.

b) Eine zweite PMCF-Studie wurde 2019 initiiert und wird derzeit noch von Teknimed durchgeführt.
Eine zweite Zwischenanalyse wurde im April 2023 durchgeführt, deren Ergebnisse im Folgenden zusammengefasst werden.
Population: 165 (62 Frauen und 103 Männer), junge (Durchschnittsalter 30 Jahre) Patienten wurden aufgenommen.
Operation: Bei 70 Patienten wurde eine Bandplastik des Außenbandapparats des Sprunggelenks, bei 90 eine Bandplastik des vorderen Kreuzbandes am Knie, bei 2 eine Bankplastik des hinteren Kreuzbandes am Knie und bei 3 eine Tenodese der langen Bizepssehne durchgeführt. Es wurden keine perioperativen Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse berichtet, unabhängig vom chirurgischen Eingriff.
Postoperative Ergebnisse:
SPRUNGGELENK-Kohorte. Vor der Operation hatten alle Patienten eine eingeschränkte Funktion oder litten unter Aktivitätseinschränkungen oder benötigten Unterstützung beim Gehen. Unter ihnen definierten 41,4 % (n=29) ihre Funktion als „Einschränkung der täglichen und Freizeitaktivitäten" und 15,7 % (n=11) als „starke Einschränkung der täglichen und Freizeitaktivitäten". Bei der kurzfristigen Nachbeobachtung (1,18 ±0,70 Monate nach der Operation) berichteten 10,3 % (n=7) der Teilnehmer über „keine Einschränkungen, keine Unterstützung" und weniger Patienten (n= 4, 5,9 %) über „starke Einschränkung der täglichen und Freizeitaktivitäten" im Vergleich zum Ausgangswert. Bei der Zwischenuntersuchung (Nachbeobachtung nach 3,60 ±1,01 Monaten) berichteten keine weiteren Teilnehmer über eine

„schwere Einschränkung“ und die Hälfte der Teilnehmer (n=32, 55,2 %) berichteten über keine Einschränkung und benötigten keine Unterstützung mehr. Die meisten Patienten waren der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand verbessert hatte (92,1 %, n=35), und die meisten von ihnen (92,1 %, n=35) würden diese Intervention erneut akzeptieren.
KNIEGELENK-Kohorte: Zu Studienbeginn betrug der mittlere Lysholm Knee Score 68,1 ±11,9 % in der Kohorte mit EUROSCREW® NG und 56,3 ±15,9 % in der Kohorte mit EUROSCREW® NG TCP. Bei mittelfristiger Nachbeobachtung (durchschnittlich 1,14 ±0,36 Monate für EUROSCREW® NG und 1,91 ±1,53 Monate für EUROSCREW ® NG TCP) hatte der Score mit beiden Schrauben fast 95 % (94,9 % bzw. 94,8 %) erreicht und bei langfristiger Nachbeobachtung in der Kohorte mit EUROSCREW® NG fast 100 % (99,2 % bei durchschnittlich 8,17 ±1,11 Monaten Nachbeobachtung) erreicht, was bestätigt, dass die Operation die Mobilität und die Stabilität des Knies verbessert.
Bei der mittel- und langfristigen Nachbeobachtung waren alle (100 %) Patienten zufrieden, waren der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand verbessert hatte, und würden diese Intervention erneut akzeptieren.
Sicherheit:
SPRUNGGELENK-Kohorte. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, keine Allergie, keine Schraubenabstoßung oder Migration beobachtet. Es wurden 2 nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den Schrauben gemeldet: 2 (2,8%) Fälle von Entzündungen bei der Nachbeobachtung nach 5 Monaten: 1 wurde mit einer Infiltration behandelt und der andere bedurfte keiner Behandlung.
KNIEGELENK-Kohorte: In Verbindung mit der EUROSCREW® NG wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, keine Allergie, keine Schraubenabstoßung oder Migration beobachtet. In Verbindung mit der EUROSCREW® NG TCP wurde ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gemeldet, das nicht mit dem Produkt, aber mit dem Verfahren zusammenhing: 1 (1,39%) Fall mit Hämatom bei einer lateralen Tenodese 1 Monat nach der Indexoperation. Das Hämatom wurde operativ evakuiert (erneuter Krankenhausaufenthalt). 2 nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Schraube wurden ebenfalls gemeldet: 1 (1,38 %) Fall von Schwellung bei der Nachbeobachtung nach 1 Monat, behandelt mit Physiotherapie und ohne Folgeerscheinungen behoben; 1 (1,39 %) Fall von Entzündung bei der Nachbeobachtung nach 7 Monaten, die keine Maßnahme oder Behandlung erforderte.
Schlussfolgerungen: In dieser PMCF-Studie wurde eine Gruppe von 165 Patienten während des ersten Jahres nach der Operation beobachtet, um die Wiederherstellung der Gelenkfunktion, die Stabilität der Schraube, die Einheilung des Transplantats und mögliche Körperreaktionen auf die Schraube zu überprüfen. Während der chirurgischen Eingriffe wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit den Schrauben beobachtet. In allen Kohorten zeigte die Nachbeobachtung der Patienten, dass die Gelenkfunktion und die Beweglichkeit postoperativ deutlich verbessert waren. Während der postoperativen Verlaufskontrolle wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. In der Sprunggelenk-Kohorte wurden 2 Komplikationen im Zusammenhang mit den Schrauben und in der Kniegelenk-Kohorte 2 Komplikationen im Zusammenhang mit den Schrauben berichtet. Alle diese unerwünschten Ereignisse waren bereits bei den chirurgischen Eingriffen bekannt und zu erwarten. Alle gemeldeten postoperativen Komplikationen wurden ohne Folgeerscheinungen behandelt und behoben. Die Ergebnisse dieser Analyse ergaben darüber hinaus eine Überlebensrate der Schrauben von 100 % und es wurde kein Produktversagen gemeldet, was sowohl die klinische Leistung als auch die Sicherheit der Verwendung von EUROSCREW® NG und EUROSCREW® TCP NG bestätigt.

c) Sicherheitsrelevante Ergebnisse der kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringen (PMS, Post-Market-Surveillance).

In den letzten 5 Jahren (von OKTOBER 2017 bis SEPTEMBER 2022) wurden in Europa 3 Beschwerden mit Auswirkungen auf den Patienten erfasst, an denen eine EUROSCREW® NG beteiligt war. Bei allen handelte es sich um eine Schraube, die ein Jahr nach der Implantation aufgrund eines schmerzhaften Knochenkonflikts explantiert wurde. Die Chirurgen beklagten, dass die entfernte Schraube nicht resorbiert wurde. Die angegebene Lebensdauer der Schrauben beträgt jedoch bis zu 4 Jahre. Die Resorption der Schrauben beginnt erst Monate nach ihrer Einbringung, nachdem die Befestigung des Bandes am Knochen erzielt wurde. Darüber hinaus kann, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, die Implantation einer bioresorbierbaren Schraube während der Osseointegrationsperiode eine Entzündungsreaktion verursachen.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die PMCF-Studie, die in obigem Abschnitt 5.3.b. erläutert wurde, ist aktuell im Gange und wird von Teknimed fortgeführt.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Auf dem Markt gibt es eine große Anzahl von Interferenzschrauben. Sie unterscheiden sich hauptsächlich durch ihre Materialien (metallisch oder bioresorbierbar), aber auch durch ihre Größe (Durchmesser und Länge), Verjüngung, Gewindegeometrie und Gewindesteigung. Die 2 am häufigsten verwendeten Metalle sind rostfreier Stahl und Titan. Metallische Interferenzschrauben stellen seit vielen Jahren die traditionelle Fixierung für Bandplastikverfahren dar. Es hat sich gezeigt, dass diese Fixierungstechnik eine hohe anfängliche Festigkeit bietet und gleichzeitig eine frühe knöcherne Integration fördert. Trotz positiver Berichte über Interferenzschrauben aus Metall bestehen jedoch Bedenken hinsichtlich der Beschädigung des Knochensehnenübergangs während der Schraubenplatzierung, der Verletzung des posterioren Kortex, des Vorhandenseins intraartikulärer Hardware, der Verzerrung bei der postoperativen Beurteilung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) und der Notwendigkeit, das Produkt zu entfernen. Daher wurden biologisch abbaubare Schrauben vorgeschlagen.

Biologisch abbaubare Interferenzschrauben können in schnell und langsam abbaubare Schrauben unterteilt werden. Schnell abbaubare Schrauben können eine höhere Inzidenz von Weichteilreaktionen aufweisen. In jüngerer Zeit wurden Kompositmaterialien eingeführt. Diese Materialien bestehen aus einer Kombination von biologisch abbaubaren Polymeren und osteokonduktiven Materialien, wie Beta-Tricalciumphosphat (βTCP) oder Hydroxylapatit (HA). Insbesondere β-TCP als Teil eines Kompositimplantats scheint gute ultrastrukturelle Eigenschaften für die Zelladhäsion zu bieten. Kompositimplantate sind so konzipiert, dass sie sich mit der Zeit abbauen. Im Gegensatz zu biologisch abbaubaren Implantaten bauen sich Kompositimplantate jedoch schneller ab, während ihre osteokonduktiven Eigenschaften eine schnellere Inkorporation des Transplantats und eine schnellere Knochenneubildung fördern.

In letzter Zeit gewinnen Kunststoffimplantate aus Polyetheretherketon (PEEK) und Polyethylenterephthalat (PET) an Zuspruch. Sie werden nicht resorbiert, sind aber inert und stören nicht bei bildgebenden Untersuchungen. Außerdem können sie bei einer VKB-Revision überbohrt werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in der wissenschaftlichen Literatur keine signifikanten Unterschiede im Nutzen-Risiko-Verhältnis für die oben beschriebenen Arten von Interferenzschrauben eindeutig nachgewiesen wurden. Der jeweilige Nutzen und die Risiken sind nach wie vor Gegenstand von Kontroversen. Folglich wird die Wahl des verwendeten Schraubentyps in der Regel vom Chirurgen basierend auf dem Alter des Patienten, seiner Lebensweise und den bisherigen Erfahrungen des Chirurgen getroffen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal (orthopädischen Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Bandplastik-Verfahren in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. 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 ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	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

> Produkt

ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	Vollständig, wann immer zutreffend
ISO 13781	2017	Chirurgische Implantate – Homopolymere, Copolymere und Mischungen auf Basis von Poly-L-Lactid – In-vitro Degradationsprüfung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14602	2011	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2502	2017	Standard Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants (Standardspezifikation und Prüfverfahren für bioresorbierbare Platten und Schrauben für interne Fixationsimplantate)	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

> 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 10993-2	20226	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	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 10993-9	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	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 10993-13	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren	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	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 F 2096	2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardtestverfahren zur Erkennung von Groblecks in Verpackungen durch interne Druckbeaufschlagung (Blasentest))	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen für die Mikrobiologie

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 11737-2	2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	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 Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens 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 Revision
1.0	JAN 2023	Erstfassung	☐ Ja, Sprache: Englisch ☑ Nein
1.1	JUN 2023	Erste klinische Prüfung gemäß Medizinprodukte-Verordnung (MDR): - Änderung der Indikationen: Hinzufügen des hinteren Kreuzbandes am Knie - Genauere Angabe der Herstelleradresse	☑ Ja, Sprache: Englisch ☐ Nein

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für PATIENTEN

EUROSCREW® NG

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 nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal befindet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts bezüglich Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dazu bestimmt, einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP ®**

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: 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. Name und Anschrift(en) des Herstellers: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Basis-UDI-DI: **376017704B13CZ**

1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: **2014**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

EUROSCREW® NG und EUROSCREW ® TCP NG werden zur Reparatur von starkem Gewebe verwendet, das Knochen verbindet (Bänder). Sie werden auch verwendet, um starkes Gewebe zu reparieren, das Knochen mit Muskeln verbindet (Sehne).

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

Indikation:
EUROSCREW NG werden in der Knie- oder Sprunggelenkreparatur (Rekonstruktion eines Kreuzbandes am Knie oder eines Außenbandes am Sprunggelenk bei Bandplastik) eingesetzt.
EUROSCREW TCP NG Schrauben werden in der Kniereparatur (Kreuzbandrekonstruktion am Knie in der Bandplastik) eingesetzt.

Zielpopulation:
Erwachsene Patienten, bei denen eine Reparatur (eines Bandes oder einer Sehne) am Knie oder Sprunggelenk erforderlich ist.

2.3. Kontraindikationen

- Die Produkte dürfen nicht bei Verfahren verwendet werden, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN genannt sind.
- Die Produkte dürfen nicht bei mangelhafter Knochenqualität verwendet werden, da dies zu einer unzureichenden Befestigung der Schraube führt.
- Nicht verwenden bei Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts.
- Für einige Patientengruppen sind nicht ausreichend Daten verfügbar. EUROSCREW NG® Schrauben dürfen nicht bei Kindern verwendet werden. EUROSCREW NG® Schrauben dürfen nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen verwendet werden.

3. Produktbeschreibung

EUROSCREW® NG Schrauben sind bioresorbierbare kanülierte Schrauben, die speziell entwickelt wurden, um das Bruchrisiko zu verringern und das Drehmoment besser zu verteilen.

Hauptmerkmale:

- ein dreieckiger Innenkonus, der für einen perfekten Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube sorgt. Dieser Kontakt ermöglicht die Übertragung des Drehmoments durch Kompressionskraft statt durch Scherkraft. Dies erhöht die Drehmomentausfallsicherheit der EUROSCREW® NG.
- Eine konische Spitze und spezielle Gewinde machen die Notwendigkeit, Gewinde zu schneiden, überflüssig. Das innere Design der Spitze vermeidet jeglichen Kontakt zwischen dem Schraubendreher und Weichteilgewebe.
- Ein Doppelgewinde ermöglicht eine reduzierte Anzahl von Umdrehungen, die erforderlich sind, um die Schraube in den vorgebohrten Tunnel einzuführen. Infolgedessen bewahrt eine verbesserte Insertion die Integrität des Transplantats.
- Ein flacher Kopf verhindert die Reibung des Gewebes an der Knochenoberfläche nach der Implantation. Die Schraube kann so weit wie nötig eingesetzt werden; dies ist besonders für den Schienbeintunnel geeignet.

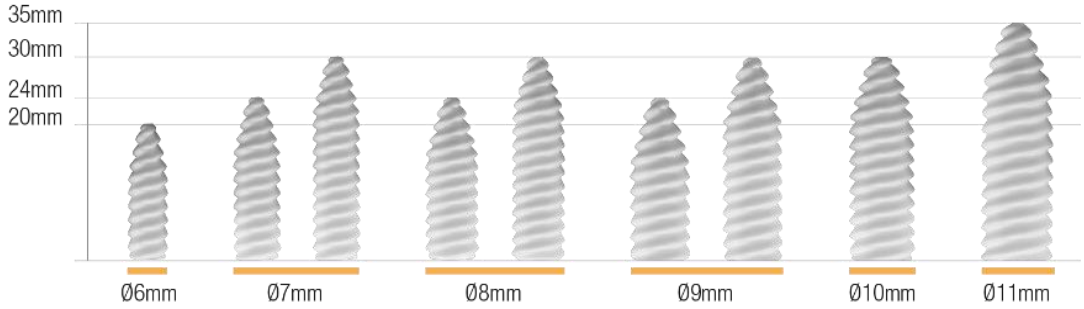
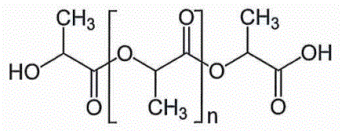
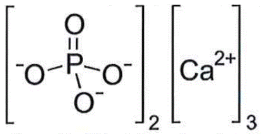


Abbildung 2: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG sind in 2 Zusammensetzungen erhältlich: nur PLA oder PLA mit TCP, wie unten beschrieben:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100 % Poly(L/DL)lactid (PLDLLA)  *Polylactid (PLA)* PLA ist ein bekanntes synthetisches Polymer, das durch hydrolytischen Abbau zerfällt. EUROSCREW® NG ist strahlentransparent.	70 % Poly(L/DL)lactid (PLDLLA) 30 % β-Tricalciumphosphat (TCP)  *Tricalciumphosphat TCP* Das Vorhandensein von TCP in der PLA-Matrix sorgt durch Pufferwirkung während der Abbauzeit für einen neutralen pH-Wert des Materials und reduziert das Entzündungsrisiko. B-TCP ist auch ein osteokonduktives Material, das das Einwachsen des Knochens fördert. EUROSCREW® TCP NG ist röntgendicht.

EUROSCREW® NG sind unter 9 Artikelnummern erhältlich, darunter 6 Durchmesser und 4 Längen, die für gängige Bandplastik-Techniken geeignet sind.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
BEZEICHNUNG – Ø mm	**ARTIKELNR.**	**BEZEICHNUNG – Ø mm**	**ARTIKELNR.**
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 L 30 mm	T731030NG
Ø 11 mm L 35 mm	T721135NG	Ø 11 mm L 35 mm	T731135NG

Lebensdauer des Implantats:
Die Schraube ist ein implantierbares Produkt. Sie wird normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, entfernt zu werden. Es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

EUROSCREW® NG Schrauben sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.
Jedes Produkt wird in versiegelten Zweifachbeuteln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

4. Risiken und Warnungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt oder seiner Verwendung haben, oder wenn Sie sich wegen Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, bei Bedarf eine Beratung durch Ihren Arzt zu ersetzen.

4.1. Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Resorbierbare Implantate können verschiedene Probleme verursachen: Entzündungsreaktion (bis zu 2,8 % in einer von Teknimed durchgeführten klinischen Studie), Resorption von Knochen (Osteolyse) oder geschlossene Sackbildung (Zyste) (1,6 % in einer veröffentlichten Serie[5]).
- Interferenzschrauben können verschiedene Probleme verursachen: Versagen der Fixierung oder Ruptur des Transplantats (3,3 % in einer veröffentlichten Serie[6]), Migration und Lockerung der Schraube (bis zu 3 %[7] in der TPLC-Datenbank), Bruch der Schraube (4,8 % in der Literatur[8]).
- Weitere berichtete Nebenwirkungen sind: Schwellung (5 % in einer veröffentlichten Serie[1]), Narbengewebebildung (Arthrofibrose), vorübergehende postoperative Schmerzen oder Steifheit (5,2 % in einer veröffentlichten Serie[1]), oberflächliche Infektion (1,4 % in einer klinischen Studie von Teknimed).

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Keine Warn- und Vorsichtshinweise für Patienten. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

4.3. Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), falls zutreffend

Keine. Seit der Markteinführung der EUROSCREW NG® Schrauben wurden keinerlei FSCA erlassen.

[5] Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Jan. 2014;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, Bd. 29, Nr. 1 (Januar), 2013: S. 74-82

[7] TPLC-Datenbank

[8] 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. Dez. 2013;26(6):423-8

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

5.1. Klinischer Hintergrund

EUROSCREW NG® Schrauben basieren auf einer sicheren Technologie. Das Produkt wird seit vielen Jahren in der Chirurgie eingesetzt. Es dient zur Reparatur von Knie oder Sprunggelenk. Patienten verspüren eine Schmerzlinderung. Patienten haben eine bessere Lebensqualität. Leistung und Sicherheit sind in klinischen Studien nachgewiesen worden.

5.2. Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Teknimed führte eine klinische Studie durch (mit 18 Patienten im Jahr 2016). Es wurde über keine Probleme (Komplikation, Hämatom, Gelenksteifigkeit, Infektion, Phlebitis und andere Nebenwirkungen) berichtet. Geringfügige Probleme wurden beobachtet (Kniesteifigkeit, Beschwerden, Verstauchung des Knies beim Fußball).
Der Schmerzpegel nahm um die Hälfte ab. Die Lebensqualität wurde verbessert.
Eine klinische Studie ist derzeit im Gange. Alle Patienten (70 Sprunggelenk-Patienten, 92 Knie-Patienten) wurden mit EUROSCREW NG® behandelt. Es wurden keine Probleme gemeldet. Zu erwartende geringfügigere Probleme wurden beobachtet (Schwellung, Entzündung).
Es wurde kein Versagen des Produkts beobachtet. Dies belegt die klinische Leistung und Sicherheit des Produkts.

5.3 Sicherheit

Teknimed führt grundsätzlich klinische Studien und Befragungen durch. Das Unternehmen dokumentiert und beurteilt den Nutzen und die Risiken des Produkts.
Es wurden Beschwerden dokumentiert. Sie alle betrafen eine Schraube, die ein Jahr nach der Implantation explantiert wurde. Ursache war ein schmerzhafter Knochenkonflikt. Die Chirurgen beklagten, dass die entfernte Schraube nicht resorbiert wurde. Die angegebene Lebensdauer der Schrauben beträgt jedoch bis zu 4 Jahre. Die Resorption der Schrauben beginnt erst Monate nach ihrer Einbringung, nachdem die Befestigung des Bandes am Knochen erzielt wurde. Darüber hinaus kann, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, die Implantation einer bioresorbierbaren Schraube während der Osseointegrationsperiode eine Entzündungsreaktion verursachen.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für Patienten, die sich gegen eine Behandlung mit EUROSCREW NG® Schrauben entscheiden gibt es Alternativen. Es gibt verschiedene andere Arten von Schrauben. Diese können resorbierbar oder nicht resorbierbar sein.
Studien zeigten keine signifikanten Unterschiede. Die Wahl des verwendeten Schraubentyps wird in der Regel vom Chirurgen (basierend auf dem Alter des Patienten, seiner Lebensweise und den bisherigen Erfahrungen des Chirurgen) getroffen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Produkt darf nur in Kliniken und Krankenhäusern verwendet werden. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) verwendet werden. Diese Anwender müssen Experten im Bereich der Chirurgie mit Knochenzementen sein.