ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

EUROSCREW® NG

Έγγραφο: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3
Ημερομηνία εγγράφου: FEB 2024

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ EUROSCREW® NG

Πρόλογος

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

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

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

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: 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. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

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

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

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

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2014**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	2014
ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ	2017
ΟΥΚΡΑΝΙΑ	2017
ΒΙΕΤΝΑΜ	2018
ΣΑΟΥΔΙΚΗ ΑΡΑΒΙΑ	2018
ΙΡΑΝ	2019
ΛΙΒΑΝΟΣ	2019
ΙΝΔΙΑ	2019
ΜΑΡΟΚΟ	2019
ΣΕΡΒΙΑ	2019

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

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

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα EUROSCREW® NG και EUROSCREW® TCP NG προορίζονται για την προσάρτηση συνδέσμων ή τενόντων στα οστά σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Ενδείξεις

Οι βίδες EUROSCREW NG ενδείκνυνται για την ανακατασκευή των χιαστών συνδέσμων του γόνατος ή των πλευρικών συνδέσμων του αστραγάλου σε επεμβάσεις συνδεσμοπλαστικής.

Οι βίδες EUROSCREW TCP NG ενδείκνυνται για την ανακατασκευή των χιαστών συνδέσμων του γόνατος σε επεμβάσεις συνδεσμοπλαστικής.

Πληθυσμοί-στόχοι

Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται ανακατασκευή συνδέσμου γόνατος ή αστραγάλου.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

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

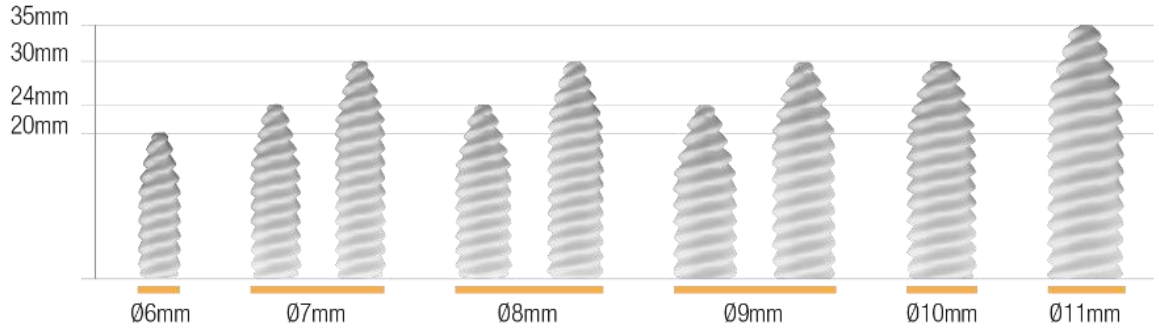
3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι σωληνοειδείς, βιοαπορροφήσιμες και ειδικά σχεδιασμένες για τη μείωση του κινδύνου θραύσης, με καλύτερη κατανομή της ροπής.

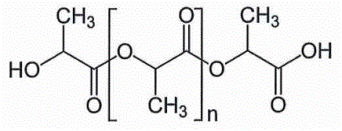
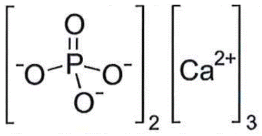
Τα κύρια χαρακτηριστικά τους είναι:

- Ένας τριγωνικός εσωτερικός κώνος που εξασφαλίζει τέλεια επαφή μεταξύ κατσαβιδιού και βίδας. Αυτή η επαφή επιτρέπει τη μετάδοση της ροπής μέσω συμπίεσης και όχι μέσω διάτμησης. Αυτό αυξάνει την αντίσταση σε αστοχία ροπής της βίδας EUROSCREW® NG.
- Το κωνικό άκρο και τα ειδικά σπειρώματα εξαλείφουν την ανάγκη για κτύπημα. Ο εσωτερικός σχεδιασμός του άκρου αποτρέπει οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του κατσαβιδιού και των μαλακών ιστών.
- Το διπλό σπείρωμα μειώνει τον αριθμό των στροφών που απαιτούνται για την εισαγωγή της βίδας στην προ-διανοιγμένη σήραγγα. Ως αποτέλεσμα, διατηρείται η ακεραιότητα του μοσχεύματος λόγω της βελτιωμένης διαδικασίας εισαγωγής.
- Η επίπεδη κεφαλή αποτρέπει την τριβή του ιστού στην επιφάνεια του οστού μετά την εμφύτευση. Η βίδα μπορεί να εισαχθεί όσο βαθιά χρειάζεται. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για κνημιαίες σήραγγες.



Εικόνα 1: EUROSCREW® NG

Οι βίδες EUROSCREW® NG διατίθενται σε 2 συνθέσεις, μόνο PLA ή PLA με TCP, όπως περιγράφεται παρακάτω:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100% πολυ(L/DL)-γαλακτικό οξύ (PLDLLA)  *Πολυγαλακτικό οξύ (PLA)* Το PLA είναι ένα γνωστό συνθετικό πολυμερές, το οποίο διασπάται μέσω υδρολυτικής φθοράς. Η βίδα EUROSCREW® NG είναι ακτινοδιαφανής.	70% πολυ(L/DL)-γαλακτικό οξύ (PLDLLA) 30 % βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (TCP  *Φωσφορικό τριασβέστιο TCP* Η παρουσία TCP στη μήτρα PLA διατηρεί το pH του υλικού ουδέτερο με ρυθμιστική επίδραση κατά τη διάρκεια του χρόνου αποδόμησης και μειώνει τον κίνδυνο φλεγμονών. Το β-TCP αποτελεί επίσης ένα οστεοαγώγιμο υλικό, το οποίο προάγει την εγγενή οστική ανάπτυξη. Οι βίδες EUROSCREW® TCP NG είναι ακτινοσκιερές.

Οι βίδες EUROSCREW® NG διατίθεται σε 9 κωδικούς αναφοράς, στους οποίους περιλαμβάνονται 6 διάμετροι και 4 μήκη, κατάλληλα για τις τρέχουσες τεχνικές συνδεσμοπλαστικής.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ - Ø mm	**ΚΩΔΙΚΟΣ**	**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ - Ø mm**	**ΚΩΔΙΚΟΣ**
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

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

Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι προϊόντα μίας χρήσης.
Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι η νέα γενιά βιδών παρεμβολής EUROSCREW® της Teknimed. Έχουν την ίδια σύνθεση και τα ίδια μεγέθη. Η κύρια διαφορά είναι το διπλό σπείρωμα που μειώνει τον αριθμό των περιστροφών που απαιτούνται για την εισαγωγή της βίδας στη σήραγγα που έχει διανοιχτεί στο οστό και εξαλείφει την ανάγκη για κτύπημα.
Υπάρχουν σε δύο παραλλαγές: EUROSCREW® NG (μόνο PLA) και EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Οι EUROSCREW® NG προορίζονται για χρήση με το ειδικό κατσαβίδι Teknimed, το οποίο είναι ειδικά σχεδιασμένο ώστε να ταιριάζει με το εσωτερικό σχήμα της βίδας και διατίθεται ξεχωριστά.

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Δ/Ε. Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη βίδα EUROSCREW® NG.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Επιπλοκές που προκύπτουν συνήθως με βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα: φλεγμονώδης αντίδραση (έως 2,8% σε κλινική μελέτη που διεξήχθη από την Teknimed, βλ. ενότητα 5.3. παρακάτω), οστεόλυση ή σχηματισμός κύστης (1,6% σε μια δημοσιευμένη σειρά[1]).
- Επιπλοκές που προκύπτουν συνήθως με βίδες παρεμβολής: αποτυχία προσάρτησης ή ρήξη μοσχεύματος (3,3% σε μια δημοσιευμένη σειρά[2]), μετακίνηση και χαλάρωση της βίδας (έως και 3%[3] στη βάση δεδομένων TPLC), θραύση βίδας (4,8% στη βιβλιογραφία[4]).
- Άλλες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες: οίδημα (5% σε μια δημοσιευμένη σειρά[1]), αρθροΐνωση, παροδικό μετεγχειρητικός πόνος ή δυσκαμψία (5,2% σε μια δημοσιευμένη σειρά[1]), επιφανειακή λοίμωξη (1,4% σε κλινική μελέτη από την Teknimed, βλ. ενότητα 5.3 παρακάτω).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και τηρήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού των Euroscrew NG® και EUROSCREW TCP NG®.

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

Για τη βέλτιστη χρήση του προϊόντος, είναι απαραίτητο να εξετάσετε διεξοδικά τον ασθενή πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώσετε την ένδειξη και να σχεδιάσετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

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

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

Χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.

---

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

[2] Bourke et al. *Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Τόμος 29, Αριθ. 1 (Ιανουάριος), 2013: σελ. 74-82

[3] Βάση δεδομένων TPLC

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

- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ιατρικής πράξης. Δεν συνιστάται η χρήση κανενός άλλου κατσαβιδιού.
- Μοντάρετε καλά τη βίδα πάνω στο κατσαβίδι και βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί γερά. Είναι σημαντικό να βάλετε το κατσαβίδι EUROSCREW® NG τελείως μέσα στη βίδα, έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να γλιστρήσει και καταστρέψει την εσωτερική κοιλότητα της βίδας ή να σπάσει τη βίδα κατά την εισαγωγή ή αφαίρεσή της.

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

- Κατά την εισαγωγή της βίδας, διασφαλίστε αξονική ευθυγράμμιση.

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

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

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

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

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

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει

Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

Κατά τη στιγμή της πρώτης σήμανσης CE το 2014, οι EUROSCREW® NG αξιολογήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό με βάση την ισοδυναμία τους με την προηγούμενη γενιά βιδών και με άλλες βίδες παρεμβολής που διατίθενται στο εμπόριο. Υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή κλινικά δεδομένα για τα ισοδύναμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συνεπώς, δεν απαιτήθηκαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

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

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι σχεδιασμένες με βάση μια ευρέως γνωστή τεχνολογία, η οποία χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Δίνουν δυνατότητα για επιτυχή επαναπροσάρτηση συνδέσμου ή τένοντα σε ζωντανό οστό, παρέχοντας επακόλουθα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως αποκατάσταση της λειτουργίας και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί περί των επιδόσεων και της ασφάλειας των EUROSCREW® NG έχουν επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί μέσα από δύο επιτυχείς μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMCF) και μέσω διαρκούς εποπτείας μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMS).

α) Μια πρώτη μελέτη PMCF διεξήχθη από την Teknimed το 2016. Η σύνοψη της ανάλυσης των κλινικών δεδομένων παρατίθεται ακολούθως.

Πληθυσμός: 18 ασθενείς (15 άνδρες και 3 γυναίκες), μέσος όρος ηλικίας 26,3 ± 6,4 έτη (εύρος 18 – 40).

Χειρουργική επέμβαση: Συνδεσμοπλαστική του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ) με την τεχνική «Kenneth Jones», με κνημιαίες και μηριαίες προσαρτήσεις με χρήση EUROSCREW® NG.

Δεν αναφέρθηκε καμία επιπλοκή, αιμάτωμα, δυσκαμψία άρθρωσης, λοίμωξη, φλεβίτιδα ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Οι ερευνητές χαρακτήρισαν το κατσαβίδι ως «εύχρηστο». Οι βίδες παρείχαν την δυνατότητα για «εύκολη εμφύτευση» και οι προσαρτήσεις χαρακτηρίστηκαν ως «σταθερές». Ο ερευνητής χαρακτήρισε, επίσης, τη συνολική διαδικασία με τις βίδες EUROSCREW® NG ως «εύχρηστη».

Μετεγχειρητικά αποτελέσματα: Η λειτουργία του γόνατος μετρήθηκε χρησιμοποιώντας τη βαθμολογία της Διεθνούς Επιτροπής Τεκμηρίωσης Γόνατος (IKDC). Στους 12 μήνες παρακολούθησης, η βαθμολογία IKDC ήταν 95/100, η οποία αντιστοιχεί σε ένα «εξαιρετικό» αποτέλεσμα.

Η ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίου που κάλυπτε τέσσερις τομείς: Κινητικότητα, συνήθεις δραστηριότητες, πόνος/δυσφορία και άγχος/κατάθλιψη. Όλοι οι τομείς βελτιώθηκαν κατά την περίοδο παρακολούθησης, με τους περισσότερους ασθενείς να αναφέρουν ένα «φυσιολογικό» επίπεδο, σε σχέση με το «ήπιο» ή «σοβαρό» επίπεδο αναπηρίας κατά την έναρξη.

Ο πόνος αξιολογήθηκε με μια Οπτική Αναλογική Κλίμακα (το 0 αντιστοιχεί σε καθόλου πόνο και το 10 στον χειρότερο δυνατό πόνο). Ο μέσος πόνος κατά την έναρξη ήταν 7 (5 - 7). Στον πρώτο μήνα της περιόδου παρακολούθησης (FU), ο μέσος πόνος ήταν 3,5 (2 - 7) και στους 12 μήνες ήταν 2 (0 - 4).

Στον πρώτο μήνα της περιόδου παρακολούθησης, οι διαθέσιμες ακτινογραφίες 14 ασθενών έδειξαν οκτώ καλές ενσωματώσεις, δύο οστικές αναγεννήσεις, δύο οστικές συμπυκνώσεις και δύο αμετάβλητες θέσεις οστών. Όλοι οι ασθενείς παρουσίασαν συμπύκνωση εμφυτευμάτων χωρίς οστεόλυση.

Επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα: Από τη χειρουργική επέμβαση έως την επίσκεψη παρακολούθησης στους 12 μήνες, δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων παρακολούθησης, παρατηρήθηκαν ορισμένες μικρές επιπλοκές: Δύο (11%) περιπτώσεις δυσκαμψίας του γόνατος που αντιμετωπίστηκαν με αρθρόλυση, μία (5,5%) περίπτωση δυσφορίας μετά από πτώση, μία (5,5%) περίπτωση στρέψης του γόνατος κατά τη διάρκεια ποδοσφαιρικής δραστηριότητας, χωρίς τραυματισμό του ΠΧΣ.

Συμπέρασμα: Η παρακολούθηση των ασθενών έδειξε ότι το επίπεδο του πόνου μειώθηκε κατά το ήμισυ στους τρεις μήνες της περιόδου παρακολούθησης (7 *έναντι* 3,5 κατά την έναρξη) και βελτιώθηκε σαφώς καθ 'όλη τη διάρκεια της μελέτης. Η ποιότητα ζωής των ασθενών βελτιωνόταν, επίσης, συνεχώς κατά τη διάρκεια της παρακολούθησής τους. Η ανάλυση των ακτινογραφιών έδειξε καλή ενσωμάτωση της βίδας, χωρίς φλεγμονώδη αντίδραση ή οστεόλυση στο σημείο εισαγωγής της βίδας, επιβεβαιώνοντας τη βραχυπρόθεσμη σταθερότητα της EUROSCREW® NG. Δεν παρατηρείται απορρόφηση της βίδας σε αυτήν τη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση, αλλά είναι παραδεκτό ότι κατά τους πρώτους μήνες, όταν απαιτείται σταθερή προσάρτηση για την ασφαλή ενσωμάτωση του μοσχεύματος στο οστό, η βίδα δεν εμφανίζει σχεδόν καθόλου απορρόφηση. Όλα αυτά τα κλινικά και ακτινολογικά αποτελέσματα επιβεβαιώνουν τη βραχυπρόθεσμη απόδοση και ασφάλεια των EUROSCREW® NG στη χειρουργική αποκατάσταση του ΠΧΣ.

β) Μια δεύτερη μελέτη PMCF ξεκίνησε το 2019 και εξακολουθεί να διεξάγεται έως σήμερα από την Teknimed.

Μια δεύτερη ενδιάμεση ανάλυση πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2023, μια σύνοψη των αποτελεσμάτων της οποίας παρατίθεται ακολούθως.

Πληθυσμός: Συμπεριλήφθηκαν 165 (62 γυναίκες και 103 άνδρες) νέοι (μέσης ηλικίας 30 ετών) ασθενείς.

Χειρουργική επέμβαση: 70 ασθενείς υποβλήθηκαν σε πλευρική συνδεσμοπλαστική του αστραγάλου (ALL), 90 υποβλήθηκαν σε συνδεσμοπλαστική του πρόσθιου χιαστού του γόνατος (ACL), δύο σε συνδεσμοπλαστική του οπίσθιου χιαστού του γόνατος (PCL) και τρεις υποβλήθηκαν σε τενοντόδεση μακράς κεφαλής δικεφάλου. Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξάρτητα από τη χειρουργική διαδικασία.

Μετεγχειρητικά αποτελέσματα:

Κοόρτη **ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ**. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς είχαν περιορισμένη λειτουργία ή περιορισμούς στις δραστηριότητές τους, ή απαιτούσαν βοηθήματα βάδισης. Μεταξύ αυτών, το 41,4% (n=29) χαρακτήρισε τη λειτουργία του ως «περιορισμένες καθημερινές και ψυχαγωγικές δραστηριότητες» και το 15,7% (n=11) ως «σοβαρός περιορισμός των καθημερινών και ψυχαγωγικών δραστηριοτήτων». Στη βραχυπρόθεσμη επίσκεψη (1,18 ±0,70 μήνες μετά το χειρουργείο), το 10,3% (n=7) των ατόμων ανέφεραν «κανένας περιορισμός, κανένα βοήθημα» και λιγότεροι ασθενείς (n= 4, 5,9%) ανέφεραν «σοβαρό περιορισμό των καθημερινών και ψυχαγωγικών δραστηριοτήτων», σε σύγκριση με την έναρξη. Κατά τη μεσοπρόθεσμη επίσκεψη (3,60 ±1,01 μήνες παρακολούθησης), κανένας ασθενής δεν ανέφερε «σοβαρό περιορισμό» και οι μισοί ασθενείς (n=32, 55,2%) ανέφεραν ότι δεν υπήρχε περιορισμός και καμία ανάγκη για βοήθημα. Οι περισσότεροι ασθενείς θεώρησαν ότι η κατάσταση της υγείας τους είχε βελτιωθεί (92,1%, n=35) και οι περισσότεροι από αυτούς (92,1%, n=35) δεν μετανιώνουν που έκαναν αυτήν την επέμβαση.

Κοόρτη **ΓΟΝΑΤΟΣ**. Κατά την έναρξη, η μέση βαθμολογία γόνατος κατά Lysholm ήταν 68,1 ±11,9% στην κοόρτη με EUROSCREW® NG και 56,3 ±15,9% στην κοόρτη με EUROSCREW® NG TCP. Στη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση (μέσος

όρος 1,14 ±0,36 μήνες για EUROSCREW® NG και 1,91 ±1,53 μήνες για EUROSCREW® NG TCP), η βαθμολογία είχε φτάσει σχεδόν στο 95% και με τις δύο βίδες (94,9% και 94,8% αντίστοιχα), και είχε φτάσει σχεδόν στο 100% στη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση στην κοόρτη με EUROSCREW® NG (99,2% με μέσο όρο 8,17 ± 1,11 μήνες παρακολούθησης), γεγονός που επιβεβαιώνει ότι η χειρουργική επέμβαση βελτιώνει την κινητικότητα και τη σταθερότητα του γόνατος.
Στη μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση, όλοι (100%) οι ασθενείς ήταν ικανοποιημένοι, θεωρούσαν ότι η κατάσταση της υγείας τους είχε βελτιωθεί και δεν μετάνιωναν που έκαναν αυτήν την επέμβαση.
Ασφάλεια:
Κοόρτη **ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ**. Δεν παρατηρήθηκε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλεργία, απόρριψη ή μετατόπιση της βίδας. Αναφέρθηκαν δύο μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις βίδες: Δύο (2,8%) περιπτώσεις φλεγμονής στους πέντε μήνες παρακολούθησης: Για τη μία πραγματοποιήθηκε θεραπεία με διήθηση και για την άλλη δεν χρειάστηκε θεραπεία.
Κοόρτη **ΓΟΝΑΤΟΣ**. Δεν παρατηρήθηκε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλεργία, απόρριψη ή μετατόπιση της βίδας με τη EUROSCREW® NG. Με τη EUROSCREW® NG TCP, αναφέρθηκε μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, μη σχετιζόμενη με το ιατροτεχνολογικού προϊόν, αλλά σχετική με τη διαδικασία: Μία (1,39%) περίπτωση αιματώματος σε πλάγια τενοντόδεση έναν μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση δείκτη. Το αιμάτωμα εκκενώθηκε χειρουργικά (επανανοσηλεία). Αναφέρθηκαν, επίσης, δύο μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βίδα: Μία (1,38%) περίπτωση οιδήματος που αναφέρθηκε στον πρώτο μήνα παρακολούθησης, για την οποία ο ασθενής υποβλήθηκε σε φυσιοθεραπεία και υπήρξε υποχώρηση χωρίς επακόλουθα. Μία (1,39%) περίπτωση φλεγμονής που αναφέρθηκε στον έβδομο μήνα παρακολούθησης, για την οποία δεν χρειάστηκε καμία ενέργεια ή θεραπεία.
Συμπεράσματα: Σε αυτήν τη μελέτη PMCF, μια ομάδα 165 ασθενών παρακολουθήθηκε κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετά τη χειρουργική επέμβαση, με σκοπό να επιβεβαιωθούν η αποκατάσταση της λειτουργίας των αρθρώσεων, η σταθερότητα της βίδας, η επούλωση του μοσχεύματος και οι πιθανές αντιδράσεις του σώματος στη βίδα. Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές που να σχετίζονται με τις βίδες. Σε όλες τις κοόρτεις, η παρακολούθηση των ασθενών έδειξε ότι υπήρξε σαφής βελτίωση της λειτουργίας και της κινητικότητας των αρθρώσεων μετεγχειρητικά. Κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης, δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή σοβαρές παρενέργειες. Αναφέρθηκαν δύο επιπλοκές που σχετίζονταν με τις βίδες στην κοόρτη του αστραγάλου και δύο επιπλοκές που σχετίζονταν με τις βίδες στην κοόρτη του γόνατος. Όλα αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν ήδη γνωστά και αναμενόμενα σε αυτές τις χειρουργικές διαδικασίες. Όλες οι μετεγχειρητικές επιπλοκές που αναφέρθηκαν αντιμετωπίστηκαν και υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα. Τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης έδειξαν, επίσης, ένα ποσοστό επιβίωσης των βιδών της τάξης του 100%, ενώ δεν αναφέρθηκε καμία βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επιβεβαιώνοντας τόσο την κλινική απόδοση όσο και την ασφάλεια της χρήσης των EUROSCREW® NG και EUROSCREW® TCP NG.

γ) Ευρήματα ασφάλειας από τη συνεχή παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMS)
Κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών (από τον Οκτώβριο του 2017 έως τον Σεπτέμβριο του 2022), καταγράφηκαν στην Ευρώπη τρεις καταγγελίες για επιπτώσεις στον ασθενή σχετικά με τη EUROSCREW® NG. Όλες αφορούσαν βίδα που αφαιρέθηκε έναν χρόνο μετά την εμφύτευση λόγω επώδυνης οστικής εμπλοκής. Οι χειρουργοί κατήγγειλαν ότι η βίδα που αφαιρέθηκε δεν είχε απορροφηθεί. Ωστόσο, η ισχυριζόμενη διάρκεια ζωής των βιδών είναι το πολύ τέσσερα έτη. Οι βίδες θα αρχίσουν να απορροφώνται μόνο μερικούς μήνες μετά την τοποθέτησή τους, αφού επιτευχθεί η προσάρτηση του συνδέσμου του οστού. Επιπλέον, όπως αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης, η εμφύτευση μιας βιοαπορροφήσιμης βίδας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση κατά τη διάρκεια της περιόδου της οστεοενσωμάτωσης.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
Η μελέτη PMCF που περιγράφεται στην ενότητα 5.3.β) παραπάνω είναι σε εξέλιξη και διεξάγεται έως σήμερα από την Teknimed.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Στην αγορά διατίθεται ένας μεγάλος αριθμός σχεδίων βιδών παρεμβολής. Διαφέρουν κυρίως ως προς τα υλικά τους (μεταλλικές ή βιοαπορροφήσιμες), αλλά και ως προς τα μεγέθη τους (διάμετρος και μήκος), τη σύγκλισή τους, τη γεωμετρία του σπειρώματος και την κλίση του σπειρώματος. Τα 2 πιο συχνά χρησιμοποιούμενα μέταλλα είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας και το τιτάνιο. Οι μεταλλικές βίδες παρεμβολής έχουν αποτελέσει τον παραδοσιακό τρόπο προσάρτησης για πολλά χρόνια στη συνδεσμοπλαστική. Αυτή η τεχνική προσάρτησης έχει αποδειχθεί ότι παρέχει μεγάλη αρχική ισχύ προσάρτησης, προάγοντας την πρώιμη οστική ενσωμάτωση. Ωστόσο, παρά τις ευνοϊκές αναφορές για τις μεταλλικές βίδες παρεμβολής, υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά ζημιές στην ένωση των οστικών τενόντων κατά την τοποθέτηση βίδας, την παραβίαση του οπίσθιου φλοιού, την παρουσία ενδοαρθρικού υλικού, την παραμόρφωση σε μετεγχειρητική αξιολόγηση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και την ανάγκη αφαίρεσης υλικού. Γι' αυτόν το λόγο προτάθηκαν οι βιοαποικοδομήσιμες βίδες.

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

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

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

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

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

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	**Αναθεώρηση προτύπου**	**Τίτλος προτύπου**	**Εφαρμογή**
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους/κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει

> Προϊόν

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

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

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

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 / AC:2006	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	Πλήρως, όπου ισχύει

EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 2096	2011	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον εντοπισμό μεγάλων διαρροών σε συσκευασίες μέσω εσωτερικής συμπίεσης (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

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

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Οξείδιο του αιθυλενίου — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1.0	IAN 2023	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☑ Όχι
1.1	ΙΟΥΝ 2023	Αρχική κλινική αναθεώρηση στο πλαίσιο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: - τροποποίηση των ενδείξεων για να συμπεριληφθεί ΠΧΣ γόνατος - ακρίβεια στη διεύθυνση του κατασκευαστή	☑ Ναι, γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι

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

EUROSCREW® NG

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

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

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP ®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: 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. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2014**

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Οι EUROSCREW® NG και EUROSCREW® TCP NG χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση του ισχυρού ιστού που συνδέει το οστό (σύνδεσμοι). Χρησιμοποιούνται, επίσης, για την αποκατάσταση του ισχυρού ιστού που συνδέει το οστό με τους μύες (τένοντες).

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Ενδείξεις:
Οι βίδες EUROSCREW NG χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις αποκατάστασης γόνατος ή αστραγάλου (ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου γόνατος ή πλευρικού συνδέσμου αστραγάλου σε επεμβάσεις συνδεσμοπλαστικής).
Οι EUROSCREW TCP NG χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις αποκατάστασης (ανακατασκευές χιαστού συνδέσμου γόνατος σε επεμβάσεις συνδεσμοπλαστικής).

Πληθυσμός-στόχος:
Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται αποκατάσταση (συνδέσμου ή τένοντα) γόνατος ή αστραγάλου.

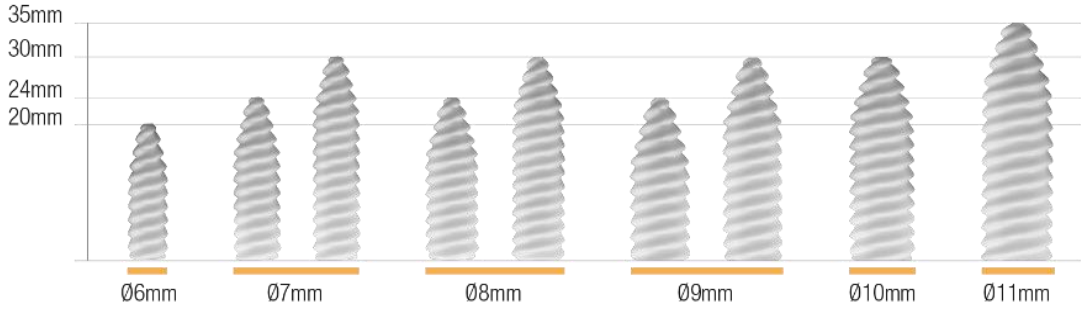
2.3. Αντενδείξεις

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

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

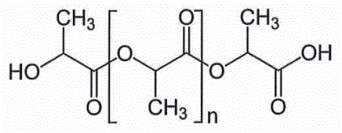
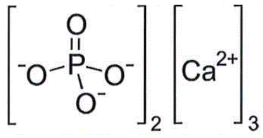
Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι σωληνοειδείς, βιοαπορροφήσιμες και ειδικά σχεδιασμένες για τη μείωση του κινδύνου θραύσης, με καλύτερη κατανομή της ροπής.
Τα κύρια χαρακτηριστικά τους είναι:

- Ένας τριγωνικός εσωτερικός κώνος που εξασφαλίζει τέλεια επαφή μεταξύ του κατσαβιδιού και της βίδας. Αυτή η επαφή επιτρέπει τη μετάδοση ροπής σε λειτουργία συμπίεσης και όχι σε λειτουργία διάτμησης. Αυτό αυξάνει την αντίσταση σε αστοχία ροπής του EUROSCREW® NG.
- Το κωνικό άκρο και τα ειδικά σπειρώματα εξαλείφουν την ανάγκη για κτύπημα. Ο εσωτερικός σχεδιασμός του άκρου αποτρέπει οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του κατσαβιδιού και των μαλακών ιστών.
- Το διπλό σπείρωμα προσφέρει μειωμένο αριθμό απαιτούμενων στροφών για την εισαγωγή της βίδας στην προ-διανοιγμένη σήραγγα. Ως αποτέλεσμα, η βελτιωμένη εισαγωγή διατηρεί την ακεραιότητα του μοσχεύματος.
- Μια επίπεδη κεφαλή αποτρέπει την τριβή του ιστού στην επιφάνεια του οστού μετά την εμφύτευση. Η βίδα μπορεί να εισαχθεί όσο βαθιά χρειάζεται. Αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για κνημιαίες σήραγγες.



Εικόνα 2: EUROSCREW® NG

Οι EUROSCREW® NG διατίθενται σε 2 συνθέσεις, μόνο PLA ή PLA με TCP, όπως περιγράφεται παρακάτω:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100% πολυ(L/DL)-γαλακτικό οξύ (PLDLLA)  *Πολυγαλακτικό οξύ (PLA)* Το PLA είναι ένα γνωστό συνθετικό πολυμερές, το οποίο διασπάται μέσω υδρολυτικής φθοράς. Το EUROSCREW ® NG είναι ακτινοδιαφανές.	70% πολυ(L/DL)-γαλακτικό οξύ (PLDLLA) 30 % βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (TCP  *Τριφωσφορικό ασβέστιο TCP* Η παρουσία β-TCP στη μήτρα PLA διατηρεί το pH του υλικού ουδέτερο με ρυθμιστική επίδραση κατά τη διάρκεια του χρόνου αποδόμησης και μειώνει τον κίνδυνο φλεγμονών. Το B-TCP αποτελεί επίσης ένα οστεοαγώγιμο υλικό, το οποίο προάγει την εγγενή οστική ανάπτυξη. Οι βίδες EUROSCREW® TCP NG είναι ακτινοσκιερές.

Οι βίδες EUROSCREW® NG διατίθεται σε 9 κωδικούς αναφοράς, στους οποίους περιλαμβάνονται 6 διάμετροι και 4 μήκη, κατάλληλα για τις τρέχουσες τεχνικές συνδεσμοπλαστικής.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ - Ø mm	**ΚΩΔΙΚΟΣ**	**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ - Ø mm**	**ΚΩΔΙΚΟΣ**
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

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

Οι βίδες EUROSCREW® NG είναι προϊόντα μίας χρήσης.
Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

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

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν ορισμένα προβλήματα: φλεγμονώδη αντίδραση (έως 2,8% σε κλινική μελέτη που διεξήχθη από την Teknimed), απορρόφηση οστού (οστεόλυση) ή σχηματισμό κλειστού σάκου (κύστη) (1,6% σε μια δημοσιευμένη σειρά[5]).
- Οι βίδες παρεμβολής ενδέχεται να προκαλέσουν ορισμένα προβλήματα: αποτυχία προσάρτησης ή ρήξη μοσχεύματος (3,3% σε μια δημοσιευμένη σειρά[6]), μετακίνηση και χαλάρωση της βίδας (έως και 3%[7] στη βάση δεδομένων TPLC), θραύση βίδας (4,8% στη βιβλιογραφία[8]).
-Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί: Οίδημα (5% σε μια δημοσιευμένη σειρά[1]), σχηματισμός ουλώδη ιστού (αρθροΐνωση), παροδικός μετεγχειρητικός πόνος ή δυσκαμψία (5,2% σε μια δημοσιευμένη σειρά[1]), επιφανειακή λοίμωξη (1,4% σε κλινική μελέτη από την Teknimed).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

4.3. Περίληψη οποιωνδήποτε επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA), αν ισχύει

Κανένα. Δεν έχει εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία των EUROSCREW NG® στην αγορά.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Οι EUROSCREW NG® αποτελούν αποτέλεσμα της χρήσης μιας ασφαλούς τεχνολογίας. Χρησιμοποιούνται στη χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Χρησιμοποιούνται για αποκαταστάσεις γονάτου ή αστραγάλου. Οι ασθενείς

[5] Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. 2014 Ιαν, 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, Τόμος 29, Αριθ. 1 (Ιανουάριος), 2013: σελ. 74-82
[7] Βάση δεδομένων TPLC
[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. 2013 Δεκ, 26(6):423-8

ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής. Η απόδοση και η ασφάλεια έχουν αποδειχθεί με κλινικές μελέτες.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η Teknimed πραγματοποίησε μια κλινική μελέτη (με 18 ασθενείς το 2016). Δεν αναφέρθηκε κανένα πρόβλημα (επιπλοκή, αιμάτωμα, δυσκαμψία άρθρωσης, λοίμωξη, φλεβίτιδα ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια). Αναφέρθηκαν ήσσονος σημασίας προβλήματα (δυσκαμψία γόνατος, δυσφορία, συστροφή γόνατος στο ποδόσφαιρο).
Το επίπεδο του πόνου μειώθηκε κατά το ήμισυ. Βελτιώθηκε η ποιότητα ζωής.
Μια κλινική μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη επί του παρόντος. Σε όλους τους ασθενείς (70 ασθενείς για τον αστράγαλο, 92 για το γόνατο) χρησιμοποιήθηκαν βίδες EUROSCREW NG®. Δεν αναφέρθηκαν προβλήματα. Αναφέρθηκαν αναμενόμενα μικρά προβλήματα (πρήξιμο, φλεγμονή).
Δεν παρατηρήθηκε βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό αποδεικνύει την κλινική απόδοση και ασφάλεια του προϊόντος.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντοτε κλινικές μελέτες και έρευνες. Τεκμηριώνει και αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους του προϊόντος.
Έχουν υποβληθεί καταγγελίες. Όλες αφορούσαν βίδα που αφαιρέθηκε έναν χρόνο μετά την εμφύτευση. Οφειλόταν σε οδυνηρή οστική εμπλοκή. Οι χειρουργοί κατήγγειλαν ότι η βίδα που αφαιρέθηκε δεν είχε απορροφηθεί. Ωστόσο, η ισχυριζόμενη διάρκεια ζωής των βιδών είναι το πολύ 4 έτη. Οι βίδες θα αρχίσουν να απορροφώνται μόνο μερικούς μήνες μετά την τοποθέτησή τους, αφού επιτευχθεί η σύνδεση του συνδέσμου του οστού. Επιπλέον, όπως αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης, μια εμφύτευση βιοαπορροφήσιμης βίδας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη απόκριση κατά τη διάρκεια της περιόδου της οστεοενσωμάτωσης.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι ασθενείς που δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε θεραπεία με της χρήση βιδών EUROSCREW NG® έχουν εναλλακτικές λύσεις. Υπάρχουν άλλοι τύποι βιδών. Αυτές μπορεί να είναι απορροφήσιμες ή μη απορροφήσιμες.
Οι μελέτες δεν δείχνουν σημαντικές διαφορές. Συνεπώς, ο τύπος βίδας που χρησιμοποιείται επιλέγεται συνήθως από τον χειρουργό (ανάλογα με την ηλικία και τον τρόπο ζωής του ασθενούς, καθώς και την προηγούμενη εμπειρία του χειρουργού).

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα (χειρουργούς). Πρέπει να είναι ειδικοί στη χειρουργική με τη χρήση οστικών τσιμέντων.