TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA ja KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ
SSCP

EUROSCREW® NG

Asiakirja: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3
Päivätty: HELMI 2024

Laatija	**Päiväys**	**Allekirjoitus**
Nimi: S. Van de Moortele Nimike: **Clinical Research Manager** *PRRC PMS:lle*		

Hyväksyjä	**Päiväys**	**Allekirjoitus**
Nimi: F. Marcq Nimike: **R&D Manager**		
Nimi: S. Salles Nimike: **Regulatory Affairs Manager** *PRRC tekniselle tiedostolle ja EU DoC:lle*		
Nimi: F. Druilhet Nimike: **Quality Manager** *PRRC QMS:lle ja materiaalivalvontaan*		

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA ja KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP) TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE
EUROSCREW® NG

Johdanto

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoitus on tarjota yleisölle ajantasainen tiivistelmä tärkeistä laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista seikoista.

Tiivistelmän ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön pääasiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu tarjoamaan diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia aiotuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu pääasiassa käyttäjille (terveydenhuollon ammattilaisille, kuten kirurgeille). Potilaille tarkoitettu yhteenveto löytyy lopusta.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1. Laitteen kauppanimet: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Lääkinnällisellä laitteella on myös seuraavat yksityiset merkit: 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. Valmistajan nimi ja osoitteet: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Valmistajan SRN (rekisteröintinumero): **FR-MF-000001224**

1.4. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: **376017704B13CZ**

1.5. Lääketieteellisten laitteiden nimikkeistön kuvaus / EMDN-nimikkeistö: **P09120605 - interferenssiruuvit**

1.6. Laitteen luokka: **Luokka III** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 säännön 8 liitteen VIII mukaisesti

1.7. Vuosi, jolloin ensimmäinen sertifikaatti (CE) myönnettiin laitteelle: **2014**

Lääketieteellinen laite on otettu käyttöön ensimmäistä kertaa seuraavissa maissa:

Maa	Käyttöönottovuosi
Eurooppa	2014
MAKEDONIA	2017
UKRAINA	2017
VIETNAM	2018
SAUDI-ARABIA	2018
IRAN	2019
LIBANON	2019
INTIA	2019
MAROKKO	2019
SERBIA	2019

1.8. valtuutettu edustaja, jos soveltuu; nimi ja SRN: **Ei sovelleta**, koska valmistaja sijaitsee EU:ssa.

1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi (ilmoitettu laitos, joka validoi SSCP:n) ja yksittäinen tunnusnumero: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

EUROSCREW® NG ja EUROSCREW® TCP NG on tarkoitettu nivelsiteiden tai jänteiden kiinnittämiseen luuhun ortopedisissä kirurgisissa toimenpiteissä.

2.2. Käyttöaihe(et) ja kohderyhmä(t)

Käyttöaiheet

EUROSCREW NG -ruuvit on tarkoitettu polven ristisiteiden tai nilkan lateraalisen nivelsiteen rekonstruktioon ligamentoplastiatoimenpiteessä.

EUROSCREW TCP NG -ruuvit on tarkoitettu polven ristisiteiden rekonstruktioon ligamentoplastiatoimenpiteessä.

Kohdepopulaatiot

Aikuiset potilaat, jotka tarvitsevat polven tai nilkan nivelsiteiden rekonstruktiota.

2.3. Vasta-aiheet tai käytön rajoitukset

- Muut kuin KÄYTTÖAIHEET-osiossa mainitut menettelyt.
- Riittämätön luun määrä tai laatu, mikä voi vaarantaa ruuvin kunnollisen kiinnityksen.
- Potilaat, jotka voivat saada allergisia reaktioita laitteen komponenteista ja sen metaboliatuotteista.
- Riittämättömän kliinisen näytön vuoksi laite on vasta-aiheinen lapsipotilaille, imettäville tai raskaana oleville naisille.

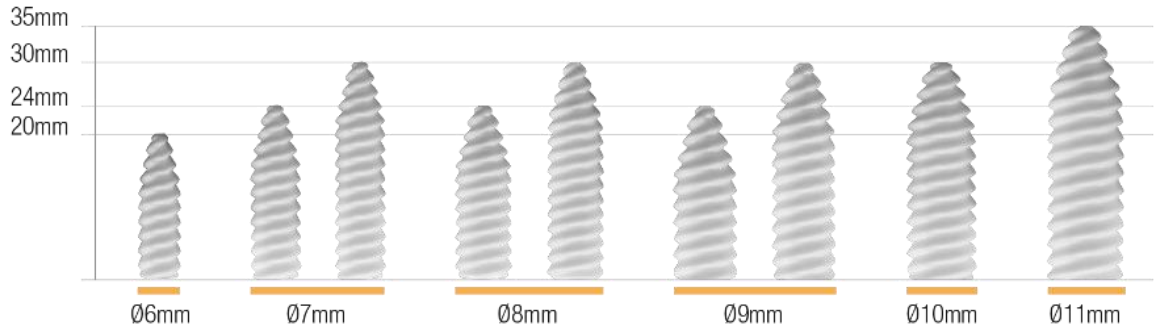
3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

EUROSCREW® NG ovat bioabsorboituvia kanyloituja ruuveja, jotka on erityisesti suunniteltu vähentämään rikkoutumisriskiä ja jakamaan vääntömomenttia tasaisemmin.

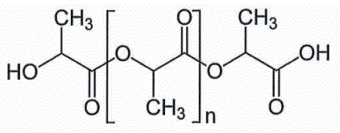
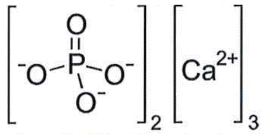
Niiden tärkeimmät ominaisuudet ovat:

- Kolmion muotoinen sisäkartio, joka varmistaa täydellisen kosketuksen ruuvimeisselin ja ruuvin välillä. Tämä mahdollistaa vääntömomentin siirron puristustilassa eikä leikkaustilassa. Tämä lisää EUROSCREW® NG -ruuvin vääntömomentin kestävyyttä.
- Kartiomainen kärki ja erityiset kierteet välttävät poraamisen tarpeen. Kärjen sisäinen muotoilu estää kosketuksen ruuvimeisselin ja pehmytkudosten välillä.
- Kaksinkertainen kierre mahdollistaa pienemmän kierrosmäärän, joita tarvitaan ruuvin viemiseen esiporattuun tunneliin. Tämän seurauksena parempi asennus säilyttää siirteen eheyden.
- Litteä pää estää kudoksen aiheuttamaa kitkaa luun pinnalla implantoinnin jälkeen. Ruuvi voidaan kiinnittää niin pitkälle kuin tarvitaan; tämä sopii erityisen hyvin sääriluun tunneliin.



Kuva 1: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG on saatavana kahdessa kokoonpanossa, vain PLA tai PLA ja TCP, kuten alla on kuvattu:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100 % poly(L/DL) maitohappo (PLDLLA)  *Polylaktidi (PLA)* PLA on hyvin tunnettu synteettinen polymeeri, joka hajoaa hydrolyyttisen heikentymisen seurauksena. EUROSCREW® NG on röntgenläpinäkyvä.	70 % polylaktidia (L/DL) (PLDLLA) 30 % β-trikalsiumfosfaattia (TCP  *Trikalsiumfosfaatti TCP* TCP:n läsnäolo PLA-matriisissa pitää materiaalin neutraalin pH:n puskurivaikutuksella hajoamisen aikana ja vähentää tulehduksen riskiä. B-TCP on myös osteokonduktiivista materiaalia, joka edistää luun sisäänkasvua. EUROSCREW® TCP NG on röntgensäteitä läpäisemätön.

EUROSCREW® NG -ruuvia on saatavana 9 viiteversiona, mukaan lukien 6 halkaisijaa ja 4 pituutta, jotka sopivat nykyisiin ligamentoplastiatekniikoihin.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
MÄÄRITYS - Ø mm	**VIITE**	**MÄÄRITYS - Ø mm**	**VIITE**
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

Käyttöikä:
Ruuvi on implantoitava laite, joka on tarkoitettu resorboitumaan täydellisesti keskimäärin 4 vuoden kuluttua. Tämä ajanjakso voi vaihdella potilaan terveydentilan mukaan. Laitetta ei ole tarkoitettu poistettavaksi, eikä se vaadi huoltoa, ellei lääketieteellinen komplikaatio vaadi leikkausta.

EUROSCREW® NG -ruuvit ovat kertakäyttöisiä tuotteita.
Kaikki tuotteet on pakattu suljettuihin kaksinkertaisiin pakkauksiin ja steriloitu etyleenioksidilla.

3.2. Viittaus aikaisempiin versioihin tai muunnelmiin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista

EUROSCREW® NG -ruuvi on Teknimed EUROSCREW® -interferenssiruuvin uusi versio Niillä on sama kokoonpano ja sama koko. Suurin ero on kaksinkertainen kierre, joka vähentää kierrosten määrää, kun ruuvi työnnetään luuhun poratun tunnelin sisään välttäen porausvaiheen.
Niitä on 2 versiota: EUROSCREW® NG (vain PLA) ja EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Kuvaus kaikista lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa

EUROSCREW® NG -ruuvit on suunniteltu käytettäviksi Teknimed-ruuvimeisselillä, joka on erityisesti suunniteltu vastaamaan erikseen toimitettavan ruuvin sisempää muotoa.

3.4. Kuvaus kaikista muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa

Ei sovellu. Mitään muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EUROSCREW® NG -ruuvin kanssa.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

- Bioabsorboituvien implanttien yhteydessä tavallisesti esiintyvät komplikaatiot: tulehdusreaktio (enintään 2,8 % Teknimedin suorittamassa kliinisessä tutkimuksessa; katso kohta 5.3. alla), osteolyysi tai kystojen muodostuminen (1,6 % julkaistussa sarjassa[1]).
- Komplikaatiot, joita tavallisesti esiintyy interferenssiruuvien kanssa: kiinnityksen epäonnistuminen tai siirteen repeämä (3,3 % julkaistussa sarjassa[2]), ruuvin siirtyminen ja löystyminen (enintään 3 %[3] TPLC-tietokannassa), ruuvin rikkoutuminen (4,8 % kirjallisuudessa[4]).
- Muita raportoituja sivuvaikutuksia ovat: turvotus (5 % julkaistussa sarjassa[1]), artrofibroosi, ohimenevä postoperatiivinen kipu tai jäykkyys (5,2 % julkaistussa sarjassa[1]), pinnallinen infektio (1,4 % Teknimedin kliinisessä tutkimuksessa; katso kohta 5.3).

4.2. Käyttöä koskevat varoitukset ja varotoimet

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata tuotteiden Euroscrew NG® ja EUROSCREW TCP NG® valmistelu- ja käsittelyohjeita.
Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa mahdollisiin haittavaikutuksiin.
Laitteen optimaalisen käytön kannalta on välttämätöntä suorittaa perusteellinen potilaan tarkastus ennen toimenpidettä käyttöaiheen vahvistamiseksi ja leikkaustekniikan suunnittelemiseksi.

Konservointi

- Tuotteen uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty. Tämä tuote toimitetaan steriilinä, paitsi jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairastumiseen. Myös kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntataudin siirtymisen potilaasta toiseen.
- Tarkista pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole auki tai vaurioitunut tavalla, joka voi vaikuttaa sen steriiliyteen.
- Älä käytä tätä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Käyttö

- Tarkista tuote silmämääräisesti mahdollisten vikojen, kuten halkeamien tai muodonmuutosten, varalta. Älä implantoi viallisia tuotteita.
- Kun otat tuotteen pakkauksesta, muista noudattaa aseptisuussääntöjä.
- Jos pakkaus avataan vahingossa ennen käyttöä tai se vahingoittuu, älä käytä tuotetta.
- Käytä laitteen lisävarusteita toimenpiteen aikana. Muita ruuvimeisseleitä ei suositella.
- Kiinnitä ruuvi tiukasti ruuvimeisseliin ja varmista, että se on kiinnittynyt kokonaan. On tärkeää, että EUROSCREW® NG -ruuvimeisseli työnnetään kokonaan ruuvin sisään, jotta ruuvimeisseli ei liu'u

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

[2] Bourke et al. *Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 1 (January), 2013: pp 74-82

[3] TPLC-tietokanta

[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 Dec;26(6):423-8

ja vaurioita ruuvin sisäistä onteloa tai rikkoudu ruuvia asetettaessa
tai irrotettaessa.
- Jos ruuvin halkaisija on suurempi kuin reisiluun tunnelin halkaisija, se voi: vahingoittaa siirrettä, tehdä ruuvin asettamisen mahdottomaksi tai jopa rikkoa ruuvin. Suositellaan, että ruuvin halkaisija on pienempi tai yhtä suuri (≤) kuin tunnelin halkaisija.
- Varmista aksiaalinen kohdistus, kun asetat ruuvia paikalleen.

4.3. Muut mahdolliset asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto kaikista käyttöturvallisuutta korjaavista toimista (FSCA), mikäli sovellettavissa

Ei sovelleta. Tälle laitteelle ei ole annettu FSCA:ta.

5. Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Tiivistelmä vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, mikäli sovellettavissa

Ei sovelleta. Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 ei väitä vastaavuudesta muiden interferenssiruuvien kanssa.

5.2. Tiivistelmä kliinisistä tiedoista, jotka saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin laitteella ennen CE-merkintää, mikäli sovellettavissa

Ennen CE-merkintää ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.
Ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyi EUROSCREW® NG -ruuvin ensimmäisen CE-merkinnän yhteydessä vuonna 2014 sen perusteella, että ne vastaavat edellisen sukupolven ruuveja ja muita markkinoituja Interferenssiruuveja. Vastaavista laitteista oli saatavilla riittävästi kliinisiä tietoja, joten kliinisiä tutkimuksia ennen CE-merkintää ei tarvittu.

5.3. Kliinisten tietojen tiivistelmä muista lähteistä, mikäli sovellettavissa

Ei sovelleta. Kliinisen tiedon keräämiseen ei käytetty muita lähteitä kuin PMCF-suunnitelmassa kuvattuja lähteitä.

5.4. Yleinen tiistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

EUROSCREW® NG -ruuvit on valmistettu tunnetulla tekniikalla, jota on käytetty ortopedisissa leikkauksissa vuosia. Ne mahdollistavat nivelsiteen tai jänteiden onnistuneen kiinnittymisen elävään luuhun, mikä johtaa myöhemmin potilaille kliinisiin hyötyihin, kuten toiminnan palautumiseen ja elämänlaadun paranemiseen. EUROSCREW® NG -ruuvin suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat väitteet on varmistettu ja vahvistettu kahdella peräkkäisellä markkinoille saattamisen jälkeisellä kliinisellä seurantatutkimuksella (PMCF) ja jatkuvalla markkinoille saattamisen jälkeisellä seurannalla (PMS).

a) Teknimed teki ensimmäisen PMCF-tutkimuksen vuonna 2016. Kliinisen data-analyysin yhteenveto on esitetty alla.
Populaatio: 18 potilasta (15 miestä ja 3 naista), keski-ikä 26,3 ± 6,4 vuotta (vaihteluväli 18-40).
Leikkaus: Eturistisiteen (ACL) ligamentoplastia ”Kenneth Jones” -tekniikalla, sääriluun ja reisiluun kiinnitykset EUROSCREW® NG -ruuvilla.
Leikkauksen aikana ei raportoitu komplikaatioista, hematoomasta, nivelten jäykkyydestä, infektiosta, flebiitistä tai muista haittavaikutuksista.
Tutkijat määrittelivät ruuvimeisselin ”helppokäyttöiseksi”. Ruuvit mahdollistivat "Helpon implantoinnin ja kiinnitykset määriteltiin "vakaaksi". Tutkija määritteli myös maailmanlaajuisen menettelyn EUROSCREW® NG -ruuvin kanssa ”helppokäyttöiseksi”.
Postoperatiiviset tulokset: Polven toimintaa mitattiin käyttämällä International Knee Documentation Committee (IKDC) -luokitusta. 12 kuukauden seurannassa IKDC oli 95/100, mikä vastasi ”erinomaista” tulosta.
Elämänlaatua arvioitiin kyselyllä, joka kattoi 4 osa-aluetta: Liikkuvuus, tavanomaiset toiminnot, kipu/epämukavuus ja ahdistus/masennus. Kaikki osa-alueet paranivat seurannan aikana, ja useimmat potilaat ilmoittivat ”normaalista” tasosta verrattuna ”lievään” tai ”vakavaan” vammaisuuteen lähtötilanteessa.
Kipu arvioitiin visuaalisella analogisella asteikolla (0 vastaa ei kipua ja 10 pahinta kuviteltavissa olevaa kipua). Mediaanikipu lähtötilanteessa oli 7 (5–7). Yhden kuukauden seurannassa kivun mediaani oli 3,5 (2–7) ja 12 kuukauden

seurannan kohdalla 2 (0–4).
Yhden kuukauden seurannan kohdalla saatavilla olevat röntgenkuvat 14 potilaasta osoittivat 8 hyvää integraatiota, 2 luun regeneraatiota, 2 luun kondensaatiota ja 2 muuttumatonta luukohtaa. Kaikilla potilailla esiintyi implanttikondensaatiota ilman osteolyysiä.
Komplikaatiot ja haittatapahtumat: Leikkauksesta 12 kuukauden seurantakäyntiin asti ei raportoitu vakavista haittatapahtumista.
Seurantakäyntien aikana havaittiin pieniä komplikaatioita: 2 (11 %) tapausta polven jäykkyydestä hoidettiin artrolyysillä; 1 (5,5 %) kaatumisen jälkeinen epämukavuustapaus; 1 (5,5 %) tapaus polven vääntymisestä jalkapalloharrastuksen aikana ilman polven eturistisiteen vammoja.
Johtopäätös: Potilaiden seuranta osoitti, että kipu väheni puoleen 3 kuukauden seurannan jälkeen (7 *vs* 3,5 lähtötilanteessa), ja se parani selvästi koko tutkimuksen ajan. Potilaiden elämänlaatu parani myös jatkuvasti potilaiden seurannan aikana. Röntgenanalyysi osoitti ruuvin hyvän integroitumisen ilman tulehdusreaktiota tai osteolyysiä ruuvin kiinnityskohdassa, mikä vahvisti EUROSCREW® NG -ruuvin lyhytaikaisen stabiilisuuden. Tässä lyhytaikaisessa seurannassa ei havaittu ruuvin absorptiota, mutta todetaan, että ensimmäisten kuukausien aikana, jolloin tarvitaan vakaa kiinnitys siirteen turvalliseen integroitumiseen luuhun, ruuvi ei osoita juuri lainkaan absorptiota. Kaikki nämä kliiniset ja radiologiset tulokset vahvistavat EUROSCREW® NG -ruuvin lyhyen aikavälin suorituskyvyn ja turvallisuuden polven eturistisiteen rekonstruktiokirurgiassa.

b) Toinen PMCF-tutkimus aloitettiin vuonna 2019, ja Teknimed jatkaa sitä edelleen.
Toinen välianalyysi on tehty huhtikuussa 2023, jonka tuloksista on yhteenveto alla.
Populaatio: Mukana oli 165 nuorta (mediaani-ikä 30 vuotta) potilasta (62 naista ja 103 miestä).
Leikkaus: 70 potilaalla toimenpide oli nilkan lateraalinen ligamentoplastia (ALL), 90 potilaalla polven eturistisiteen (ACL) ligamentoplastia, kahdella potilaalla polven takaristisiteen (PCL) ligamentoplastia ja kolmella potilaalla pitkän hauislihaksen jänteen tenodeesi. Mitään perioperatiivisia komplikaatioita tai haittatapahtumia ei raportoitu kirurgisesta toimenpiteestä riippumatta.
Postoperatiiviset tulokset:
NILKAN kohortti. Ennen leikkausta kaikilla potilailla oli rajoitettu toimintakyky tai he kärsivät toimintarajoitteista tai tarvitsivat tukea kävelyyn. Heistä 41,4 % (n = 29) määritteli ”päivittäistä toimintaa ja harrastustoiminataa rajoittavaksi” ja 15,7 % (n = 11) ”päivittäistä toimintaa ja harrastustoiminataa vakavasti rajoittavaksi”. Lyhyen aikavälin käynnillä (1,18 ± 0,70 kuukautta leikkauksen jälkeen) 10,3 % (n = 7) tutkittavista henkilöistä ilmoitti "Ei rajoituksia, ei tukea" ja pienempi määrä potilaista (n = 4, 5,9 %) ilmoitti ”päivittäistä toimintaa ja harrastustoiminataa vakavasti rajoittavaksi” verrattuna lähtötasoon. Keskipitkän aikavälin käynnillä (3,60 ± 1,01 kuukauden seuranta) yksikään uusi henkilö ei ilmoittanut ”vakavasta rajoituksesta” ja puolet koehenkilöistä (n = 32, 55,2 %) ilmoitti, ettei rajoituksia ollut eikä tukea tarvittu ollenkaan. Suurin osa potilaista katsoi terveydentilansa parantuneen (92,1 %, n=35) ja suurin osa heistä (92,1 %, n=35) hyväksyisivät tämän toimenpiteen uudelleen.
POLVEN kohortti. Lähtötilanteessa keskimääräinen Lysholm Knee Score oli 68,1 ± 11,9 % kohortissa EUROSCREW® NG -ruuvilla ja 56,3 ± 15,9 % kohortissa EUROSCREW® NG TCP -ruuvilla. Keskipitkän aikavälin seurannassa (keskiarvo 1,14 ± 0,36 kuukautta EUROSCREW® NG -ruuville ja 1,91 ± 1,53 kuukaudelle EUROSCREW® NG TCP -ruuville) pistemäärä oli lähes saavuttanut 95 % molemmilla ruuveilla (94,9 % ja 94,8 % vastaavasti), ja oli saavuttanut lähes 100 % pitkäaikaisessa seurannassa EUROSCREW® NG -ruuvin kohortissa (99,2 % keskiarvolla 8,17 ± 1,11 kuukauden seurannassa), mikä vahvistaa, että leikkaus parantaa polven liikkuvuutta ja vakautta.
Keskipitkän ja pitkän aikavälin seurannassa kaikki (100 %) potilaat olivat tyytyväisiä, katsoivat terveydentilansa parantuneen ja hyväksyisivät tämän toimenpiteen uudelleen.
Turvallisuus:
NILKAN kohortti. Yhtään vakavaa haittatapahtumaa, allergiaa, ruuvin hylkimistä tai siirtymistä ei havaittu. Kahdesta ruuveihin liittyvästä ei-vakavasta haittatapahtumasta raportoitiin: 2 (2,8 %) tulehdustapausta 5 kuukauden seurannan jälkeen: 1 hoidettiin infiltraatiolla ja toinen ei vaatinut hoitoa.
POLVEN kohortti. Yhtään vakavaa haittatapahtumaa, allergiaa, ruuvin hylkimistä tai siirtymistä ei havaittu EUROSCREW® NG -ruuvilla. EUROSCREW® NG TCP -ruuvia käytettäessä raportoitiin 1 vakavasta haittatapahtumasta, joka ei liittynyt laitteeseen, mutta liittyi toimenpiteeseen: 1 (1,39 %) hematoomatapaus lateraalisessa tenodeesissa 1 kuukausi

indeksileikkauksen jälkeen. Hematooma evakuoitiin kirurgisesti (sairaalahoito uudelleen). Myös kahdesta ei-vakavasta ruuviin liittyvästä haittatapahtumasta raportoitiin: 1 (1,38 %) turvotustapauksesta raportoitiin 1 kuukauden seurannan jälkeen, joka hoidettiin fysioterapialla ja parani ilman jälkiseurauksia; 1 (1,39 %) tulehdustapauksesta raportoitiin 7 kuukauden seurannassa, joka ei vaatinut mitään toimenpiteitä tai hoitoa.

Johtopäätökset: Tässä PMCF-tutkimuksessa 165 potilaan ryhmää seurattiin ensimmäisen leikkauksen jälkeisen vuoden aikana nivelten toiminnan palautumisen, ruuvin stabiilisuuden, siirteen paranemisen ja mahdollisten kehon reaktioiden tarkistamiseksi. Leikkaustoimenpiteiden aikana ei havaittu ruuveihin liittyviä haittatapahtumia tai komplikaatioita. Kaikissa kohorteissa potilaan seuranta osoitti, että nivelten toiminta ja liikkuvuus paranivat selvästi leikkauksen jälkeen. Leikkauksen jälkeisen seurannan aikana ei havaittu vakavia haittavaikutuksia tai vakavia sivuvaikutuksia. Nilkan kohortissa raportoitiin 2 ruuveihin liittyvästä komplikaatiosta ja polven kohortissa 2 ruuveihin liittyvästä komplikaatiosta. Kaikki nämä haittatapahtumat olivat jo tiedossa ja odotettavissa näissä kirurgisissa toimenpiteissä. Kaikki raportoidut leikkauksen jälkeiset komplikaatiot hoidettiin ja ne ratkesivat ilman seurauksia. Tämän analyysin tulokset osoittivat myös ruuvien onnistumisasteeksi 100 %, eikä laitevikoja raportoitu, mikä vahvisti sekä EUROSCREW® NG- että EUROSCREW® TCP NG -ruuvien kliinisen suorituskyvyn ja käytön turvallisuuden.

c) Turvallisuushavainnot jatkuvasta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta (PMS)

Viimeisen 5 vuoden aikana (LOKA 2017 - SYYS 2022) Euroopassa rekisteröitiin kolme potilasvaikutusta EUROSCREW® NG -ruuviin liittyen. Ne kaikki koskivat ruuvia, joka oli poistettu vuosi implantoinnin jälkeen kivuliaan luukonfliktin vuoksi. Kirurgit valittivat, että poistettu ruuvi ei resorboitunut. Ruuvien väitetty käyttöikä on kuitenkin enintään 4 vuotta. Ruuvit alkavat resorboitua vasta kuukausia asennuksen jälkeen, kun luun nivelside on kiinnitetty. Lisäksi, kuten käyttöohjeessa todetaan, bioresorboituvan ruuvin implantointi voi aiheuttaa tulehdusvasteen osseointegraatiojakson aikana.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu kliininen seuranta markkinoille saattamisen jälkeen

Edellä kohdassa 5.3.b kuvattu PMCF-tutkimus on meneillään ja Teknimed jatkaa sitä edelleen.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Markkinoilla on suuri määrä interferenssiruuvimalleja. Ne eroavat pääasiassa materiaalien puolesta (metallisista tai bioabsorboituvasta), mutta myös koon (halkaisija ja pituus), kapenemisen, kierteiden geometrian ja kierteen nousun puolesta. Kaksi yleisimmin käytettyä metallia ovat ruostumaton teräs ja titaani. Metalliset interferenssiruuvit ovat olleet perinteinen kiinnitystapa ligamentoplastiassa vuosien ajan. Tämän kiinnitystekniikan on osoitettu tarjoavan korkean alkukiinnityslujuuden samalla edistäen varhaista luuston integraatiota. Huolimatta metallisista interferenssiruuveista saaduista suotuisista raporteista, huolta aiheuttaa luun jänneliitoksen vaurioituminen ruuvien asettamisen aikana, takakuoren rikkoutuminen, nivelen sisäinen laitteisto, vääristyminen leikkauksen jälkeisen magneettikuvauksen arvioinnissa ja laitteiston poistovaatimus. Sen vuoksi biohajoavia ruuveja on ehdotettu.

Biohajoavat häiriöruuvit voidaan jakaa nopeasti ja hitaasti hajoaviin ruuveihin. Nopeasti hajoaviin ruuveihin voi liittyä suurempi pehmytkudosreaktioiden ilmaantuvuus. Komposiittimateriaalit on otettu käyttöön viime aikoina. Nämä materiaalit koostuvat yhdistelmästä biohajoavia polymeerejä ja osteokonduktiivisia materiaaleja, kuten beeta-trikalsiumfosfaattia (β-TCP) tai hydroksiapatiittia (HA). Erityisesti β-TCP osana komposiitti-implanttia näyttää tarjoavan hyvät ultrarakenteelliset ominaisuudet soluadheesiolle. Komposiitti-implantit on suunniteltu hajoamaan ajan myötä. Toisin kuin biohajoavat implantit, komposiitti-implantit kuitenkin hajoavat nopeammin, ja niiden osteokonduktiiviset ominaisuudet edistävät nopeampaa siirteen liittämistä ja nopeampaa uuden luun muodostumista.

Viime aikoina polyeetteri-eetteriketonista (PEEK) ja polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetut muoviset implantit ovat yleistymässä. Ne eivät reabsorboidu, mutta ovat inerttejä eivätkä häiritse kuvantamistutkimuksia. Lisäksi niiden yli voidaan porata polven eturistisiteen revisiotoimenpiteissä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että tieteellisessä kirjallisuudessa ei ole selvästi osoitettu merkittäviä eroja edellä kuvattujen interferenssiruuvityyppien hyöty-riskisuhteessa. Niiden edut ja riskit ovat edelleen kiistanalaisia. Tästä syystä kirurgi päättää yleensä käytettävän ruuvin tyypin potilaan iän, elämäntapojen ja kirurgin aiemman kokemuksen perusteella.

7. Suositeltu käyttäjien profiili ja koulutus

TEKNIMED-tuotteiden implantointi tulee suorittaa vain mukautetussa ympäristössä ja pätevien käyttäjien (ortopedikirurgien) toimesta, jolla on vankka tietämys ligamentoplastiasta ja toimenpiteen täydellinen hallinta. Käyttäjä vastaa kaikista komplikaatioista tai haitallisista seurauksista, jotka voivat johtua virheellisestä käyttöaiheesta tai leikkaustekniikasta, laitteiden väärästä käytöstä ja/tai käyttöohjeiden turvallisuusmääräysten noudattamatta jättämisestä. TEKNIMED valmistajana tai valtuutettu TEKNIMED-edustaja ei ole vastuussa näistä häiriöistä.

8. Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin viite	Standardin versio	Standardin nimi	Sovellettavuus
> Yleiset standardit			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Lääketieteelliset laitteet -- Laadunhallintajärjestelmät -- Sääntelytarkoituksiin sovellettavat vaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 14630	2012	Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Yleiset vaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet -- Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 14155	2020	Ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kliininen tutkimus – Hyvä kliininen käytäntö	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN 62366	2015 A1:2020	Lääkinnälliset laitteet – Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin, mikäli sovellettavissa
XP S99-223	2020	Lääkinnällinen laite – hyötyjen/riskien hallinta	Täysin, mikäli sovellettavissa
> Tuote			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Näytteenottomenetelmät tarkastusta ja testausta varten – Osa 1: Näytteenottojärjestelmät, jotka on indeksoitu hyväksymislaaturajan (AQL) mukaan eräkohtaista tarkastusta varten	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 13781	2017	Leikkausimplantit – Homopolymeerit , kopolymeerit ja poly (laktidi) -seokset – In vitro -hajoamistesti	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 14602	2011	Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Osteosynteesiin tarkoitetut implantit – Erityisvaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM F2502	2017	Sisäisten kiinnitysimplanttien bioabsorboituvien levyjen ja ruuvien standardispesifikaatiot ja testausmenetelmät	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM F2503	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseksi turvallisuuden takaamiseksi magneettikuvausympäristössä	Täysin, mikäli sovellettavissa
> Bioyhteensopivuusstandardit			
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-2	20226	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 2: Eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-5	2009	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 5: In vitro -sytotoksisuustestit	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-6	2016	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 6: Testit paikallisten vaikutusten varalta implantoinnin jälkeen	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-9	2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 9: Mahdollisten hajoamistuotteiden tunnistamisen ja kvantifioinnin puitteet	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-10	2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 10: Testit ärsytystä ja ihon herkistymistä varten	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-11	2018	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 11: Testit systeemistä toksisuutta varten	Täysin, mikäli sovellettavissa

EN ISO 10993-12	2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 12: Näytteen valmistelu ja vertailumateriaalit	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-13	2010	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 13: Polymeerisista lääkinnällisistä laitteista peräisin olevien hajoamistuotteiden tunnistaminen ja kvantifiointi	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-17	2009	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 17: Sallittujen rajojen asettaminen liukeneville aineille	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-23	2021	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 23: Ärsytystestit	Täysin, mikäli sovellettavissa

> Merkintä- ja pakkausstandardit

EN ISO 14698-1	2003	Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt – Biokontaminaation valvonta – Osa 1: Yleiset periaatteet ja menetelmät	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN 556-1	2001 / AC:2006	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset lääkinnällisille laitteille, jotka on merkitty ”STERIILIKSI”. Osa 1: Terminaalisesti steriloituja lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN 868-5	2018	Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 5: Huokoisista materiaaleista valmistetut suljettavat pussit ja rullat ja muovikalvorakenteet – Vaatimukset ja testausmenetelmät	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 11607-1	2020	Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 1: Materiaaleja, steriilejä sulkujärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset – Muutos 1	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 11607-2	2020	Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 2: Muovaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset – Muutos 1	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet. Symbolit, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa. Yleiset vaatimukset	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan antamat tiedot	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 4169	2022	Normaali käytäntö kuljetuskonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaamiseen	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 4332	2022	Normaali käytäntö konttien, pakkausten tai pakkauskomponenttien testaukseen	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 4728	2017	Vakiotestimenetelmä kuljetuskonttien satunnaiseen tärinätestaukseen	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 5276	2019	Vakiotestimenetelmä kuormattujen konttien pudotustestille vapaassa pudotuksessa	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 999	2008	Vakiotestimenetelmät kuljetuskonttien tärinätestaukseen	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM F 1929	2015	Vakiotestimenetelmä huokoisten lääkepakkausten tiivistevuotojen havaitsemiseksi väriainetunkeutumisen avulla	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Vakiotestimenetelmä kuljetuskonttien, komponenttien ja yksikkökuormien puristuskestävyyden määrittämiseksi 1	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D6344	2004	Vakiotestimenetelmä kuljetuspakkauksiin kohdistuville keskittyneille iskuille	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM D642	2020	Vakiotestimenetelmä kuljetuskonttien, komponenttien ja yksikkökuormien puristuskestävyyden määrittämiseksi 1	Täysin, mikäli sovellettavissa
ASTM F 2096	2011	Vakiotestimenetelmä pakkauksen suurien vuotojen havaitsemiseksi sisäisen paineistuksen avulla (kuplatesti)	Täysin, mikäli sovellettavissa

> Mikrobiologian standardit

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Mikrobiologiset menetelmät - Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittäminen tuotteissa	Täysin, mikäli sovellettavissa

EN ISO 11737-2	2020	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Mikrobiologiset menetelmät - Osa 2: Steriilisyystestit sterilointiprosessin määrittelyssä, validoinnissa ja ylläpidossa	Täysin, mikäli sovellettavissa

> Sterilointistandardit

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Terveydenhoitotuotteiden sterilointi – Etyleenioksidi – Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonnalle	Täysin, mikäli sovellettavissa
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäännökset	Täysin, mikäli sovellettavissa

9. Versiohistoria

Versionumero	Julkaisupäiväys	Muuta kuvausta	Ilmoitetun laitoksen vahvistama versio
1.0	TAMMI 2023	Luotu	☐ Kyllä, kieli: englanti ☑ Ei
1.1	KESÄ 2023	Ensimmäinen kliininen katsaus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisesti: - käyttöaiheiden muuttaminen polven takaristisiteen sisällyttämiseksi - valmistajan osoitteen tarkennus.	☑ Kyllä, kieli: englanti ☐ Ei

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA ja KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP) POTILAILLE

EUROSCREW® NG

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoitus on tarjota yleisölle ajantasainen tiivistelmä tärkeistä laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista seikoista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Laajempi terveydenhuollon ammattilaisille laadittu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osiosta.

Tiivistelmän tarkoitus ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä. Tätä tiivistelmää ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita, jotka antavat tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1. Laitteen kauppanimi: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP ®**

Lääkinnällisellä laitteella on myös seuraavat yksityiset merkit: 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. Valmistajan nimi ja osoitteet: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: **376017704B13CZ**

1.4. Vuosi, jolloin laite sai ensimmäisen CE-merkinnän: **2014**

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

EUROSCREW® NG- ja EUROSCREW® TCP NG -ruuveja käytetään vahvistamaan vahvaa kudosta yhdistävää luuta (nivelsiteet). Niitä käytetään myös korjaamaan vahvaa kudosta, joka yhdistää luun ja lihaksen (jänne).

2.2. Käyttöaihe(et) ja tarkoitetut potilasryhmät

Käyttöaihe:
EUROSCREW NG -ruuveja käytetään polven tai nilkan korjauksessa (polven ristisiteiden tai nilkan lateraalisen nivelsiteen rekonstruktioon ligamentoplastiatoimenpiteessä).
EUROSCREW TCP NG -ruuveja käytetään polven korjauksessa (polven ristisiteiden tai nilkan lateraalisen nivelsiteen rekonstruktioon ligamentoplastiatoimenpiteessä).

Kohdepopulaatiot:
Aikuiset potilaat, jotka tarvitsevat polven tai nilkan rekonstruktiota (nivelside tai jänne).

2.3. Vasta-aiheet

- Älä käytä muissa toimenpiteissä kuin niissä, jotka on mainittu osassa KÄYTTÖAIHEET.
- Älä käytä, jos luu on huonolaatuinen, mikä johtaa ruuvin huonoon kiinnittymiseen.
- Älä käytä, jos sinulla on herkkyys tuotteen ainesosille.
- Joistakin potilasryhmistä ei ole saatavilla riittävästi tietoa. EUROSCREW NG® -ruuvia ei voi käyttää lapsille. EUROSCREW NG® -ruuvia ei voi käyttää imettäville tai raskaana oleville naisille.

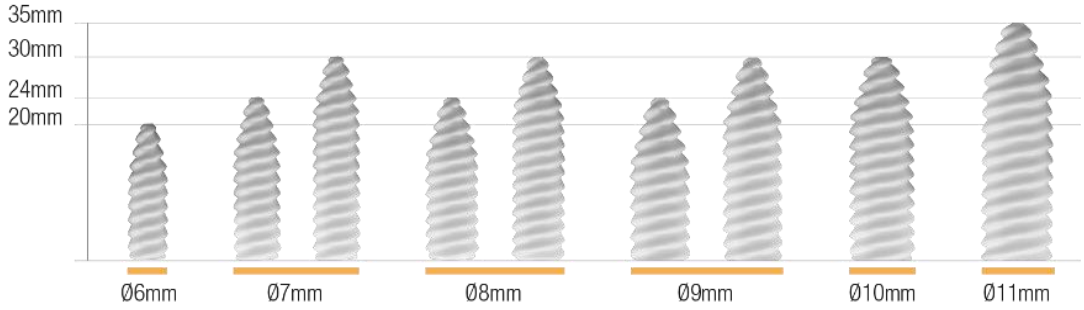
3. Laitteen kuvaus

EUROSCREW® NG ovat bioabsorboituvia kanyloituja ruuveja, jotka on erityisesti suunniteltu vähentämään rikkoutumisriskiä ja jakamaan vääntömomenttia tasaisemmin.
Niiden tärkeimmät ominaisuudet ovat:

- Kolmion muotoinen sisäkartio, joka varmistaa täydellisen kosketuksen ruuvimeisselin ja ruuvin välillä. Tämä

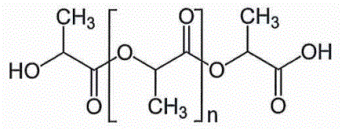
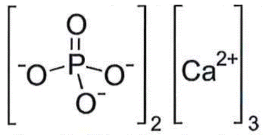
mahdollistaa vääntömomentin siirron puristustilassa eikä leikkaustilassa. Tämä lisää EUROSCREW® NG -ruuvin vääntömomentin kestävyyttä.

- Kartiomainen kärki ja erityiset kierteet välttävät poraamisen tarpeen. Kärjen sisäinen muotoilu estää kosketuksen ruuvimeisselin ja pehmytkudosten välillä.
- Kaksinkertainen kierre mahdollistaa pienemmän kierrosmäärän, joita tarvitaan ruuvin viemiseen esiporattuun tunneliin. Tämän seurauksena parempi asennus säilyttää siirteen eheyden.
- Litteä pää estää kudoksen aiheuttamaa kitkaa luun pinnalla implantoinnin jälkeen. Ruuvi voidaan kiinnittää niin pitkälle kuin tarvitaan; tämä sopii erityisen hyvin sääriluun tunneliin.



Kuva 2: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG on saatavana kahdessa kokoonpanossa, vain PLA tai PLA ja TCP, kuten alla on kuvattu:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100 % polylaktidia (L/DL) (PLDLLA)  *Polylaktidi (PLA)* PLA on hyvin tunnettu synteettinen polymeeri, joka hajoaa hydrolyyttisen pilaantumisen seurauksena. EUROSCREW® NG on röntgenläpinäkyvä.	70 % polylaktidia (L/DL) (PLDLLA) 30 % β-trikalsiumfosfaattia (TCP  *Trikalsiumfosfaatti TCP* TCP:n läsnäolo PLA-matriisissa pitää materiaalin neutraalin pH:n puskurivaikutuksella hajoamisen aikana ja vähentää tulehduksen riskiä. B-TCP on myös osteokonduktiivista materiaalia, joka edistää luun sisäänkasvua. EUROSCREW® TCP NG on röntgensäteitä läpäisemätön.

EUROSCREW® NG -ruuvia on saatavana 9 viiteversiona, mukaan lukien 6 halkaisijaa ja 4 pituutta, jotka sopivat nykyisiin ligamentoplastiatekniikoihin.

EUROSCREW® NG		**EUROSCREW® NG TCP**	
MÄÄRITYS - Ø mm	**VIITE**	**MÄÄRITYS - Ø mm**	**VIITE**
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

Käyttöikä:
Ruuvi on implantoitava laite. Sen on tarkoitus resorboitua kokonaan keskimäärin 4 vuoden kuluttua. Tämä ajanjakso voi vaihdella potilaan terveydentilan mukaan. Laitetta ei ole tarkoitettu poistettavaksi. Se vaadi huoltoa, ellei lääketieteellinen komplikaatio vaadi leikkausta.

EUROSCREW® NG -ruuvit ovat kertakäyttöisiä tuotteita.
Kaikki tuotteet on pakattu suljettuihin kaksinkertaisiin pakkauksiin ja steriloitu etyleenioksidilla.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi sen riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultaatiota.

4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

- Resorboituvat implantit voivat johtaa joihinkin ongelmiin: tulehdusreaktioon (jopa 2,8 % Teknimedin tekemässä kliinisessä tutkimuksessa), luun resorptioon (osteolyysi) tai suljetun pussin (kysta) muodostumiseen (1,6 % julkaistussa sarjassa[5]).
- Interferenssiruuvit voivat johtaa joihinkin ongelmiin: kiinnityksen epäonnistuminen tai siirteen repeämä (3,3 % julkaistussa sarjassa[6]), ruuvin siirtyminen ja löystyminen (enintään 3 %[7] TPLC-tietokannassa), ruuvin rikkoutuminen (4,8 % kirjallisuudessa[8]).
- Muita raportoituja sivuvaikutuksia ovat: turvotus (5 % julkaistussa sarjassa[1]), arpikudoksen muodostuminen (artrofibroosi), ohimenevä postoperatiivinen kipu tai jäykkyys (5,2 % julkaistussa sarjassa[1]), pinnallinen infektio (1,4 % Teknimedin kliininen tutkimus).

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Ei varoituksia ja varotoimia potilaille. Tätä laitetta käyttävät vain terveydenhuollon ammattilaiset.

4.3. Yhteenveto kaikista kenttäturvallisuutta korjaavista toimista (FSCA), mikäli sovellettavissa

Ei mitään. Kenttäturvallisuutta korjaavia toimia ei ole tehty EUROSCREW NG® -ruuvin markkinoille saattamisen jälkeen.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

5.1. Kliininen tausta

EUROSCREW NG® on valmistettu turvallisella tekniikalla. Sitä on käytetty leikkauksissa useiden vuosien ajan. Se korjaa polven tai nilkan. Potilaiden kipu on lieventynyt. Potilaiden elämänlaatu on parantunut. Suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa.

5.2. Kliininen näyttö CE-merkinnälle

Teknimed teki kliinisen tutkimuksen (18 potilaalla vuonna 2016). Mistään ongelmista (komplikaatiot, hematooma, nivelten jäykkyys, infektiot, flebiitti ja muut haittavaikutukset) ei raportoitu. Pienistä ongelmista raportoitiin (polven jäykkyys, epämukavuus, polven vääntyminen jalkapallon aikana).
Kipu väheni puoleen. Elämänlaatu parani.

---

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

[6] Bourke et al. *Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 1 (January), 2013: pp 74-82

[7] TPLC-tietokanta

[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 Dec;26(6):423-8

Yksi kliininen tutkimus on parhaillaan käynnissä. Kaikkia potilaita (70 potilasta nilkkaan, 92 potilasta polveen) hoidettiin EUROSCREW NG® -ruuvilla. Ongelmista ei raportoitu. Odotettavissa olevista pienistä ongelmista raportoitiin (turvotus, tulehdus).
Laitteessa ei havaittu vikaa. Tämä osoittaa tuotteen kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuuden.

5.3 Turvallisuus

Teknimed tekee jatkuvasti kliinisiä tutkimuksia ja selvityksiä. Se dokumentoi ja arvioi tuotteen hyötyjä ja riskejä.
Valituksia on tehty. Ne kaikki koskivat ruuvia, joka oli poistettu vuosi implantoinnin jälkeen. Ne johtuivat tuskallisesta luukonfliktista. Kirurgit valittivat, että poistettu ruuvi ei resorboitunut. Ruuvien väitetty käyttöikä on kuitenkin enintään 4 vuotta. Ruuvit alkavat resorboitua vasta kuukausia asennuksen jälkeen, kun luun nivelside on kiinnitetty. Lisäksi, kuten käyttöohjeessa todetaan, bioresorboituvan ruuvin implantointi voi aiheuttaa tulehdusvasteen osseointegraatiojakson aikana.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Potilaille, jotka eivät halua saada hoitoa EUROSCREW NG® -ruuvilla, on eri vaihtoehtoja. Muita erityyppisiä ruuveja on olemassa. Ne voivat olla resorboituvia tai ei-resorboituvia.
Tutkimukset eivät osoittaneet merkittäviä eroja. Käytettävän ruuvin tyypin valitsee yleensä kirurgi (potilaan iän, elämäntavan ja kirurgin aiemman kokemuksen perusteella).

7. Suositeltu käyttäjien profiili ja koulutus

Tuotetta tulee käyttää vain klinikoilla tai sairaaloissa. Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset (kirurgien) saavat käyttää sitä. Heidän on oltava luusementtiä hyödyntävien leikkausten asiantuntijoita.