A BIZTONSÁGOSSÁGRA és a KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ
SSCP

EUROSCREW® NG

Dokumentum: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3
Kelt: 2024. FEBRUÁR

Készítette:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: S. Van de Moortele Beosztás: **Klinikai kutatási vezető** *A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer biztosításáért felelős személy*		

Jóváhagyta:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: F. Marcq Beosztás: **K+F menedzser**		
Név: S. Salles Beosztás: **Szabályozási ügyek menedzsere** *A műszaki dokumentáció és az EU-megfelelőségi nyilatkozat biztosításáért felelős személy*		
Név: F. Druilhet Beosztás: **Minőségügyi menedzser** *A minőségbiztosítási rendszer és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés biztosításáért felelős személy*		

A BIZTONSÁGOSSÁGRA és a KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ (SSCP) EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA EUROSCREW® NG

Előszó

A jelen „Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusaiak frissített összefoglalásához.

Az SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem hivatott diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adni az eszköz felhasználói vagy a betegek számára.

Az alábbi információk elsősorban a felhasználóknak szólnak (egészségügyi szakemberek, például sebészek). A betegeknek szánt összefoglaló a dokumentum végén található.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i): **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül: 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. A gyártó neve és címe(i): **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Gyártó SRN-je (Egyedi regisztrációs száma): **FR-MF-000001224**

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

1.5. Orvostechnikai eszköz nómenklatúrája /EMDN-nómenklatúra: **P09120605 - interferenciacsavarok**

1.6. Az eszköz osztálya: (EU) MDR 2017/745, 8. szabály, VIII. melléklet szerinti **III. osztály**

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2014**

Az orvostechnikai eszközt először az alábbi országokban helyezték forgalomba:

Ország	Bevezetés éve
Európa	2014
MACEDÓNIA	2017
UKRAJNA	2017
VIETNÁM	2018
SZAÚD-ARÁBIA	2018
IRÁN	2019
LIBANON	2019
INDIA	2019
MAROKKÓ	2019
SZERBIA	2019

1.8. Meghatalmazott képviselő, ha van; név és SRN: **nincs adat**, mivel a gyártó az Európai Unióban található.

1.9. Az NB (notified body = bejelentett szervezet; aki validálja az SSCP-t) neve és egyéni azonosítószáma: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

Az EUROSCREW® NG és az EUROSCREW® TCP NG a szalagok vagy ínak csonthoz való rögzítésére szolgálnak ortopédiai sebészeti eljárások során.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

Javallatok

Az EUROSCREW NG csavarok a térd keresztszalagjainak vagy a boka oldalsó szalagjának rekonstrukciójához javallottak szalagplasztikai eljárások során

Az EUROSCREW TCP NG csavarok a térd keresztszalagjainak rekonstrukciójához javallottak a szalagplasztikai eljárások során.

Célpopulációk

Térd- vagy bokaszalag rekonstrukcióra szoruló felnőtt betegek.

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

– Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
– Elégtelen csontmennyiség vagy -minőség, amely veszélyeztetheti a csavar megfelelő rögzítését
– Olyan betegek, akik allergiásak az eszköz összetevőire és az anyagcseretermékeire.
– A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok elégtelensége miatt az eszköz ellenjavallt gyermekgyógyászati betegeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

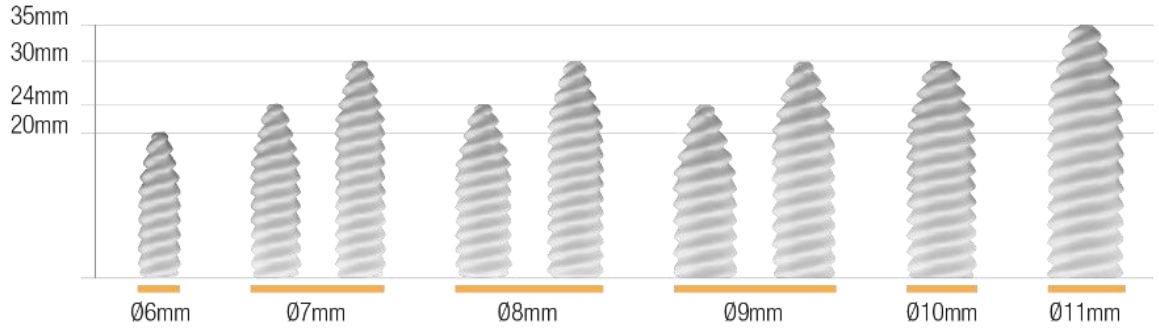
3. Az eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

Az EUROSCREW® NG csavarok biológiailag felszívódó kanülált csavarok, amelyeket kifejezetten a törés kockázatának csökkentésére terveztek, a nyomaték jobb eloszlásával.

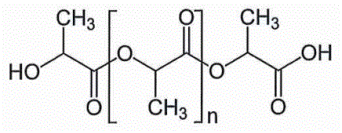
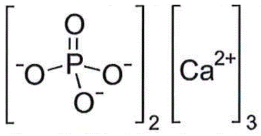
Fő jellemzőik a következők:

- Háromszög alakú belső kúp, amely tökéletes érintkezést biztosít a csavarhúzó és a csavar között. Ez az érintkezés lehetővé teszi a nyomaték kompressziós üzemmódban, és nem préselés üzemmódban történő átvitelét. Ez az EUROSCREW® NG esetében lecsökkenti a nyomaték okozta hibák számát.
- A kúpos hegynek és a speciális meneteknek köszönhetően elkerülhető a csapok alkalmazása. A hegy belső kialakítása megakadályozza a csavarhúzó és a lágy szövetek érintkezését.
- A kettős menet lehetővé teszi a csavarnak az előfúrt furatba történő bevezetéséhez szükséges fordulatok számának csökkentését. Ennek eredményeként a jobb behelyezés megőrzi a graft integritását.
- A lapos fej megakadályozza a szövetek súrlódását a csont felszínén a beültetés után. A csavar a szükséges mértékig behelyezhető; ez különösen alkalmas sípcsontalagúthoz.



1. ábra EUROSCREW® NG

Az EUROSCREW® NG 2 összetételben kapható, csak PLA vagy PLA TCP-vel, az alábbiak szerint:

EUROSCREW® NG	EUROSCREW® NG TCP
100% poli(L/DL) tejsav (PLDLLA)  *Politejsav (PLA)* A PLA egy jól ismert szintetikus polimer, amely hidrolitikus bomlás révén bomlik le. Az EUROSCREW® NG röntgensugárzás számára átlátszó.	70% poli(L/DL) tejsav (PLDLLA) 30% β-trikalcium-foszfát (TCP)  *Trikalcium-foszfát TCP* A TCP jelenléte a PLA-mátrixban a pufferhatás révén megőrzi az anyag semleges pH-értékét a lebomlási idő alatt, és csökkenti a gyulladás kockázatát. A B-TCP egy oszteokonduktív anyag is, amely elősegíti a csonttal való benövést. Az EUROSCREW® TCP NG sugárfogó.

Az EUROSCREW® NG 9 hivatkozási számon kapható, köztük 6 átmérővel és 4 hosszal, amelyek alkalmasak a jelenlegi ínszalagplasztikai technikákhoz.

EUROSCREW® NG		EUROSCREW® NG TCP	
MEGNEVEZÉS - Ø mm	**HIVATKOZÁS**	**MEGNEVEZÉS - Ø mm**	**HIVATKOZÁS**
Ø 6 mm hossz 20 mm	T720620NG	Ø 6 mm hossz 20 mm	T730620NG
Ø 7 mm hossz 24 mm	T720724NG	Ø 7 mm hossz 24 mm	T730724NG
Ø 7 mm hossz 30 mm	T720730NG	Ø 7 mm hossz 30 mm	T730730NG
Ø 8 mm hossz 24 mm	T720824NG	Ø 8 mm hossz 24 mm	T730824NG
Ø 8 mm hossz 30 mm	T720830NG	Ø 8 mm hossz 30 mm	T730830NG
Ø 9 mm hossz 24 mm	T720924NG	Ø 9 mm hossz 24 mm	T730924NG
Ø 9 mm hossz 30 mm	T720930NG	Ø 9 mm hossz 30 mm	T730930NG
Ø 10 mm hossz 30 mm	T721030NG	Ø 10 mm hossz 30 mm	T731030NG
Ø 11 mm hossz 35 mm	T721135NG	Ø 11 mm hossz 35 mm	T731135NG

Élettartam:
A csavar egy beültethető eszköz, amely átlagosan 4 év elteltével teljesen felszívódik. Az időtartam változó lehet, függ a beteg fiziológiás állapotától. Az eszközt nem kell eltávolítani, és nincs szükség fenntartó kezelésre, kivéve, ha valamilyen orvosi komplikáció miatt műtétre van szükség.

Az EUROSCREW® NG egyszer használatos termék.
Mindegyik terméket lezárt dupla tasakba csomagolják, és etilén-oxiddal sterilizálják.

3.2. Hivatkozások előző generáció(k)ra vagy variánsokra, ha vannak, és a különbségek leírása

Az EUROSCREW® NG csavarok a Teknimed EUROSCREW® interferenciacsavarok új generációja. Ugyanaz az összetételük és a méretük. A fő különbség a kettős menet, amely csökkenti a csontba fúrt furat belsejébe való behelyezéshez szükséges fordulatok számát, és elkerülhető a csapok alkalmazása fázis.
Két változatban kaphatók: EUROSCREW® NG (csak PLA) és EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Tartozékok leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

Az EUROSCREW® NG a külön mellékelt Teknimed csavarhúzóval való használatra készült, amelyet kifejezetten úgy terveztek, hogy a csavar belső alakjának megfelelő legyen.

3.4. Minden más eszköz vagy termék leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

n.a. Az EUROSCREW® NG-vel együtt semmilyen más eszköz vagy termék nem használható.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos hatások

- A biológiailag felszívódó implantátumoknál általában előforduló szövődmények: gyulladásos reakció (legfeljebb 2,8% a Teknimed által végzett klinikai vizsgálatban; lásd alább az 5.3. szakaszt), oszteolízis vagy cisztaképződés (1,6% egy publikált sorozatban[1]).
- Az interferenciacsavaroknál általában előforduló szövődmények: a rögzítés sikertelensége vagy graft szakadás (3,3% egy publikált sorozatban[2]), a csavar elvándorlása és kilazulása (legfeljebb 3%[3] a TPLC adatbázisban), a csavar törése (4,8% a szakirodalomban[4]).
- Egyéb jelentett mellékhatások: duzzanat (5% egy publikált sorozatban[1]), arthrofibrózis, átmeneti posztoperatív fájdalom vagy merevség (5,2% egy publikált sorozatban[1]), felületi fertőzés (1,4% egy Teknimed klinikai vizsgálatban; lásd 5.3. szakasz alább).

4.2. Figyelmeztetések és a használatra vonatkozó óvintézkedések

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és kövesse az Euroscrew NG® és EUROSCREW TCP NG® előkészítésére és kezelésére vonatkozó utasításokat.
A használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása esetleges nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
Az eszköz optimális felhasználásához lényeges, hogy a műtét előtt elvégezzék a beteg alapos vizsgálatát, a felhasználási javallat és a műtéti eljárás megerősítése érdekében.

Eltartás

- A terméket szigorúan tilos újrasterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben nem nyitják ki, és sértetlen a csomagolás.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újrasterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között, de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a védőcsomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült, ami hatással lehet a sterilitásra.
- Tilos a terméket felhasználni a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Felhasználás

- A termék vizuális vizsgálatával állapítsa meg, van-e rajta hiba (pl. repedés vagy deformálódás). Hibás terméket tilos beültetni.
- Amikor kiveszi a terméket a csomagolásból, tartsa be a sterilitási szabályokat.
- Amennyiben a csomagolást felhasználás előtt akaratlanul kinyitják, vagy a csomagolás sérült, a terméket felhasználni tilos.
- Használja az eszköz tartozékait az eljárás során. Más csavarhúzók használata nem ajánlott.

---

[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 adatbázis

[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

- Stabilan szerelje fel a csavart a csavarhúzóra, és győződjön meg róla, hogy teljesen be van helyezve. Elengedhetetlen, hogy
teljesen behelyezze az EUROSCREW® NG csavarhúzót a csavarba, hogy megakadályozza a csavarhúzó
elcsúszását és a csavar belső üregének károsodását vagy a csavar eltörését a behelyezés vagy
az eltávolítás során.
- A csavar átmérőjének a femorális alagút átmérőjéhez viszonyított túlméretezése: károsíthatja a graftot, lehetetlenné teheti a csavar behelyezését, vagy akár el is törheti a csavart. Ajánlott, hogy a csavar átmérője kisebb vagy egyenlő (≤) legyen a furat átmérőjével.
- A csavar behelyezésekor ügyeljen az axiális beállításra.

4.3. A biztonságosság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységet (FSCA), ha vannak ilyenek

n.a. Ehhez az eszközhöz nem adtak ki FSCA-t.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni utánkövetés összefoglalása (PMCF)

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

Nem alkalmazható. Az (EU) MDR 2017/745 szerint nincs szükség más interferenciacsavarokkal való egyenértékűségre.

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A CE-jelölés előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat.
A 2014-es első CE-jelölés idején az EUROSCREW® NG-t a Bejelentett szervezet a csavarok előző generációjával és más forgalmazott interferenciacsavarokkal való egyenértékűségük alapján értékelte és hagyta jóvá. Elegendő klinikai adat állt rendelkezésre az egyenértékű eszközökről, így a CE-jelölés előtti klinikai vizsgálatokra nem volt szükség.

5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

n.a. A PMCF-tervben leírtakon kívül nem használtak más forrást a klinikai adatok gyűjtésére.

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

Az EUROSCREW® NG nagyon jól ismert technológiából származó, ortopédiai műtétekben sok éve használt termék. Lehetővé teszik a szalagok vagy ínak sikeres visszarögzítését az élő csonthoz, ami ezt követően olyan klinikai előnyökhöz vezet a betegek számára, mint a funkció helyreállítása és az életminőség javulása. Az EUROSCREW® NG teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó állításokat 2 egymást követő forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési (PMCF)-vizsgálat, és a folyamatos forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) keretében gyűjtött eredmények alapján igazolták és erősítették meg.

a) Az első PMCF-vizsgálatot a Teknimed végezte 2016-ban. A klinikai adatok elemzésének összefoglalását az alábbiakban ismertetjük.

Populáció: 18 beteg (15 férfi és 3 nő), átlagéletkoruk 26,3 ± 6,4 év (18–40 év).
Műtét: Az elülső keresztszalag (ACL) „Kenneth Jones” technikával végzett szalagplasztikája, EUROSCREW® NG sípcsonti és combcsonti rögzítéssel.
A műtét során nem jelentettek szövődményt, hematómát, ízületi merevséget, fertőzést, phlebitist és egyéb mellékhatást.
A vizsgálók a csavarhúzót „Könnyen használható” eszközként határozták meg. A csavarok „Egyszerű beültetést és rögzítéseket” tettek lehetővé, és „Stabil” eszközként jellemezték ezeket. A vizsgáló az EUROSCREW® NG eszközzel végzett globális eljárást is „Könnyen használható” jellemzővel határozta meg.
Posztoperatív kimenetelek: A térdfunkciót a Nemzetközi Térd Dokumentációs Bizottság (IKDC) pontszámával mérték. A 12 hónapos utánkövető viziten az IKDC-pontszám 95/100 volt, ami „kiváló” eredménynek felel meg.
Az életminőséget 4 témát lefedő kérdőívvel értékelték: Mobilitás, szokásos tevékenységek, fájdalom/kényelmetlenség és szorongás/depresszió. Az utánkövető viziten minden területen javulás volt tapasztalható, a legtöbb beteg „normális” szintről számolt be, szemben a kiinduláskor fennálló „enyhe” vagy „súlyos” rokkantsági szinttel.
A fájdalmat vizuális analóg skálával értékelték (a 0 a fájdalom hiányának és a 10 a legrosszabb elképzelhető fájdalomnak felel meg). A medián fájdalom a kiinduláskor 7 (5–7) volt. Az 1 hónapos utánkövető (FU) viziten a medián fájdalom 3,5 (2–7), a 12 hónapos utánkövető viziten pedig 2 (0–4) volt.

Az 1 hónapos utánkövető viziten a 14 betegtől rendelkezésre álló röntgenfelvételek 8 esetben jó integrációt, 2 esetben csontregenerációt, 2 esetben csontkondenzációt és 2 esetben változatlan csontterületet mutattak. Minden beteg oszteolízis nélküli implantátum kondenzációt mutatott.

Szövődmények és nemkívánatos események: A műtéttől a 12 hónapos utánkövető vizitig nem jelentettek súlyos nemkívánatos eseményeket.

Néhány kisebb szövődményt észleltek az utánkövető vizitek során: 2 (11%) arthrolízissel kezelt térdmerevség; 1 (5,5%) esést követő kellemetlen érzés; 1 (5,5%) labdarúgás közbeni térdcsavarodás, ACL-sérülés nélkül.

Következtetés: A betegek utánkövetése azt mutatta, hogy a fájdalom szintje a felére csökkent a 3 hónapos utánkövető viziten (7 *vs*. 3,5 a kiinduláskor), és egyértelműen javult a vizsgálat során. A betegek életminősége is folyamatosan javult a betegek utánkövetése alatt. A röntgenvizsgálat a csavar jó integrációját mutatta, gyulladásos válasz vagy oszteolízis nélkül a csavar behelyezésének helyén, megerősítve az EUROSCREW® NG rövid távú stabilitását. Ebben a rövid távú utánkövetésben nem figyelhető meg a csavar abszorpciója, de tény, hogy az első hónapokban, amikor stabil rögzítésre van szükség a graft csontba történő biztonságos integrálásához, a csavar szinte semmilyen abszorpciót nem mutat. Mindezek a klinikai és radiológiai eredmények megerősítik az EUROSCREW® NG rövid távú teljesítményét és biztonságosságát az ACL rekonstrukciós műtét során.

b) A második PMCF-vizsgálatot 2019-ben kezdeményezték, és jelenleg is végzi a Teknimed.

A második időközi elemzést 2023 áprilisában végezték el, amelynek eredményeit az alábbiakban mutatjuk be.

Populáció: 165 (62 nő és 103 férfi), fiatal (átlagéletkor 30 év) beteget vontak be.

Műtét: 70 betegnél boka laterális szalagplasztikát (ALL), 90 betegnél térd elülső keresztszalag (ACL) szalagplasztikát, 2 betegnél térd hátsó keresztszalag (PCL) szalagplasztikát és 3 betegnél bicepsz hosszú fej tenodézist végeztek. A műtéti eljárástól függetlenül nem jelentettek perioperatív szövődményeket vagy nemkívánatos eseményeket.

Posztoperatív kimenetelek:

BOKA kohorsz. A műtét előtt minden betegnek korlátozott volt a funkciója, vagy mozgáskorlátozott volt, vagy járástámogatásra volt szüksége. Közülük 41,4% (n=29) „A napi és szabadidős tevékenységek korlátozottak”, 15,7% (n=11) pedig „A napi és szabadidős tevékenységek súlyosan korlátozottak” meghatározással írta le a funkciót. A rövid távú viziten (1,18 ±0,70 hónappal a műtét után) az alanyok 10,3%-a (n=7) számolt be „Nem korlátozott, támogatásra nincs szükség” helyzetről, és kevesebb beteg (n= 4, 5,9%) számolt be „A napi és szabadidős tevékenységek súlyosan korlátozottak” helyzetről a kiinduláshoz képest. A félidős viziten (3,60 ±1,01 hónap utánkövetés) az alanyok nem számoltak be „Súlyos korlátozottság” helyzetről, és az alanyok fele (n=32, 55,2%) nem számolt be korlátozottságról, illetve a támogatás szükségességéről. A legtöbb beteg úgy vélte, hogy egészségi állapota javult (92,1%, n=35), és többségük (92,1%, n=35) újra elfogadná ezt a beavatkozást.

TÉRD kohorsz. Kiinduláskor az átlagos Lysholm-térdpontszám 68,1 ±11,9% volt az EUROSCREW® NG kohorszban és 56,3 ±15,9% az EUROSCREW® NG TCP kohorszban. A középtávú utánkövetésnél (átlagosan 1,14 ±0,36 hónap az EUROSCREW® NG és 1,91 ±1,53 hónap az EUROSCREW® NG TCP esetében) a pontszám majdnem elérte a 95%-ot mindkét csavarnál (94,9% és 94,8%), és majdnem elérte a 100%-ot a hosszú távú utánkövetésnél az EUROSCREW® NG kohorszban (99,2% átlagosan 8,17 ± 1,11 hónap utánkövetésnél), megerősítve, hogy a műtét javítja a térd mobilitását és stabilitását.

Közép- és hosszú távú utánkövetés esetén minden (100%) beteg elégedett volt, úgy vélte, hogy egészségi állapota javult, és újra elfogadná ezt a beavatkozást.

Biztonságosság:

BOKA kohorsz. Nem figyeltek meg súlyos nemkívánatos eseményt, allergiát, csavarkilökődést vagy -elvándorlást. A csavarokkal kapcsolatosan 2 nem súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be: 2 (2,8%) gyulladásos eset 5 hónapos utánkövetésnél: Az egyiket infiltrációval kezelték, a másik nem igényelt kezelést.

TÉRD kohorsz. Az EUROSCREW® NG esetében nem figyeltek meg súlyos nemkívánatos eseményeket, allergiát, csavarkilökődést vagy -elvándorlást. Az EUROSCREW® NG TCP esetében 1 súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be, amelyek nem kapcsolódnak az eszközhöz, de az eljárással kapcsolatosak: 1 (1,39%) hematóma esete laterális tenodézisnél 1 hónappal az indexműtét után. A hematómát műtéti úton távolították el (ismételt kórházi kezelés). 2, a csavarral kapcsolatos nem súlyos nemkívánatos eseményről is beszámoltak: 1 (1,38%), az 1 hónapos utánkövetésnél jelentett duzzanat, amelyet fizioterápiával kezeltek, és következmények nélkül megszűnt; 1 (1,39%), a 7 hónapos utánkövetésnél jelentett gyulladás, amely nem igényelt semmilyen beavatkozást vagy kezelést.

Következtetések: Ebben a PMCF-vizsgálatban 165 betegből álló csoport utánkövetése történt a műtét utáni első évben, hogy ellenőrizzék az ízületi funkció helyreállítását, a csavar stabilitását, a graft gyógyulását és a test esetleges reakcióit a csavarra. A műtéti eljárások során nem figyeltek meg a csavarokkal kapcsolatos nemkívánatos eseményeket vagy szövődményeket. Minden kohorszban a betegek utánkövetése azt mutatta, hogy az ízületi funkció és a mobilitás egyértelműen javult a műtét után. A posztoperatív utánkövetés során nem figyeltek meg súlyos nemkívánatos eseményeket vagy súlyos mellékhatásokat. 2, a csavarokkal kapcsolatos szövődményről számoltak be a boka kohorszban és 2, a csavarokkal kapcsolatos szövődményről számoltak be a térd kohorszban. Ezek a nemkívánatos események már ismertek és várhatóak voltak ezeknél a sebészeti eljárásoknál. Az összes jelentett posztoperatív szövődményt következmények nélkül kezelték és oldották meg. Az elemzés eredményei azt is kimutatták, hogy a csavarok túlélési aránya 100% volt, és nem jelentettek eszközhibát, ami megerősíti mind a klinikai teljesítményt, mind az EUROSCREW® NG és az EUROSCREW® TCP NG használatának biztonságosságát.

c) A folyamatos forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) keretében gyűjtött biztonsági megállapítások

Az elmúlt 5 év során (2017 OKTÓBERE és 2022 SZEPTEMBERE között) 3 beteget érintő, az EUROSCREW® NG eszközhöz kapcsolódó panaszt rögzítettek Európában. Mindegyik egy csavarra vonatkozott, amelyet egy évvel a beültetés után távolítottak el fájdalmas csontütközés miatt. A sebészek azt kifogásolták, hogy az eltávolított csavar nem szívódott fel. A csavarok élettartama azonban legfeljebb 4 év. A csavarok csak hónapokkal a beültetés után kezdenek felszívódni, miután a csont ínszalagjának rögzülése megtörténik. Továbbá, amint az a Használati utasításban is szerepel, a biológiailag felszívódó csavar beültetése gyulladásos választ okozhat az osszeointegrációs időszak alatt.

5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

A fenti 5.3.b) pontban leírt PMCF-vizsgálat folyamatban van, és jelenleg is végzi a Teknimed.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A piacon nagy számba kaphatók különféle kialakítású interferenciacsavarok. Elsősorban anyagukban különböznek (fémes vagy biológiailag felszívódó), de méretükben (átmérő és hossz), kúposságukban, menetgeometriájukban és menetemelkedésükben is. A két leggyakrabban használt fém a rozsdamentes acél és a titán. A fém interferenciacsavarok már évek óta képviselik a szalagplasztikánál használatos hagyományos rögzítést. Ez a rögzítési technika nagy kezdeti rögzítési szilárdságot biztosít, miközben elősegíti a korai csontos integrációt. Mégis, a fém interferencia csavarokról szóló kedvező jelentések ellenére aggályok merülnek fel a csont-ín kapcsolat sérülésével kapcsolatban a csavar elhelyezése során, a hátsó kéreg megsértésével, az intraartikuláris hardver jelenlétével, a posztoperatív mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) értékelésének torzulásával és a hardver eltávolításának szükségességével kapcsolatban. Ezért biológiailag lebomló csavarokat javasoltak.

A biológiailag lebomló interferenciacsavarok gyorsan és lassan lebomló csavarokra oszthatók. A gyorsan lebomló csavaroknál magasabb lehet a lágyszöveti reakciók előfordulási gyakorisága. A kompozit anyagokat a közelmúltban vezették be. Ezek az anyagok biológiailag lebomló polimerek és oszteokonduktív anyagok, például béta-trikalciumfoszfát (β-TCP) vagy hidroxiapatit (HA) kombinációjából állnak. Különösen úgy tűnik, hogy a β-TCP egy kompozit implantátum részeként jó ultrastrukturális tulajdonságokat kínál a sejtadhézióhoz. A kompozit implantátumokat úgy tervezték, hogy idővel lebomoljanak. A biológiailag lebomló implantátumokkal ellentétben azonban a kompozit implantátumok gyorsabban lebomlanak, míg oszteokonduktív tulajdonságaik elősegítik a gyorsabb graftbeépülést és új csont gyorsabb képződését.

A közelmúltban egyre népszerűbbé váltak a poliéter-éter-ketonból (PEEK) és polietilén-tereftalátból (PET) készült műanyag implantátumok. Nem szívódnak fel, hanem semleges hatásúak, és nem zavarják a képalkotó vizsgálatokat. Ezenkívül az ACL revíziója esetén túlfúrhatók.

Összefoglalva, a tudományos irodalomban nem mutattak ki egyértelműen jelentős különbségeket a fent leírt típusú interferenciacsavarok előny-kockázat viszonyában. Előnyeik és kockázataik még mindig ellentmondásosak. Következésképpen az alkalmazott csavar típusát általában a sebész határozza meg, a beteg kora, életmódja és a sebész múltbeli tapasztalata alapján.

7. Javasolt felhasználói profil és képzések

A TEKNIMED termékek beültetését csak megfelelő környezetben és a szalagplasztikai eljárások alapos ismeretével és azok teljes körű műtéti tapasztalatával rendelkező, képesített személyek (ortopéd sebészek) végezhetik. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve az eszköz nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a kezelő felelős. Sem a TEKNIMED, sem a gyártó, sem a felhatalmazott TEKNIMED képviselő nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és az általános specifikációra

Szabványhivatkozás	Szabvány átdolgozás	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14630	2012	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok számára. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015 A1:2020	Orvostechnikai eszközök – Orvosi eszközök használhatósági mérnöki tesztjei	Teljes, ahol alkalmazható
XP S99-223	2020	Orvostechnikai eszköz – Előny / Kockázatkezelés	Teljes, ahol alkalmazható
> Termék			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Minősítéses ellenőrzések mintavételi eljárásai. — 1. rész: Egyedi tételek ellenőrzésének visszautasítási hibaszinttel (LQ) jelzett mintavételi tervei	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 13781	2017	Műtéti implantátumok - Homopolimerek, kopolimerek és keverékek poli (laktid) – In vitro lebomlási vizsgálat	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14602	2011	Nem aktív sebészeti implantátumok — Implantátumok csontösszekötéshez — Különleges követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F2502	2017	Szabványos specifikációk és vizsgálati módszerek belső rögzítő implantátumokhoz való biológiailag felszívódó lemezekhez és csavarokhoz	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F2503	2020	A mágneses rezonanciás környezetben biztonságosan használható orvosi eszközök és egyéb elemek alkalmazásának szabványos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
> Biokompatibilitási szabványok			
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész Értékelés és tesztelés egy kockázatkezelési folyamatban	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	20226	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 2. rész Állatjóléti követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-6	2016	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész Helyi hatások vizsgálata a beültetés után.	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-9	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész Bőrszenzibilizációs tesztek	Teljes, ahol alkalmazható

EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész Vizsgálatok szisztémás toxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész Minta-előkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-13	2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész Polimer orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-23	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész Irritációs vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható

> Címkézési és csomagolási szabványok

EN ISO 14698-1	2003	Tiszta helyiségek és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – Bioszennyeződés ellenőrzése. 1. rész Általános elvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001 / AC:2006	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-5	2018	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 5. rész: Porózus anyagból és műanyag fóliából készült önzárható zacskók és tekercsek — Műszaki adatok és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-1	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei – 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-2	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 2. rész: Az alakítási, lezárási és összekapcsolási folyamatok érvényességi követelményei — 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4169	2022	Szállítási konténerek és rendszerek teljesítményvizsgálatának szabványos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4332	2022	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4728	2017	Szabványos vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rezgésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 5276	2019	Szabványos vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 999	2008	Szabványos vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1929	2015	Standard tesztmódszer a tömítésszivárgások észlelésére porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D6344	2004	Standard vizsgálati módszer szállítócsomagok koncentrált hatásokra	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D642	2020	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 2096	2011	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékkibocsátási teszt)	Teljes, ahol alkalmazható

> Mikrobiológiai szabványok

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek - 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11737-2	2020	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek - 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható

> Sterilizálási szabványok

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész Az etilén-oxid sterilizálás maradékai.	Teljes, ahol alkalmazható

9. Módosítások jegyzéke

Módosítás száma	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A Bejelentett szervezet által validált módosítás
1.0	2023. JANUÁR	Létrehozás	☐ Igen, nyelve: Angol ☑ Nem
1.1	2023. JÚNIUS	Kezdeti klinikai felülvizsgálat az MDR szerint: - a javallatok módosítása a térd PCL felvétele érdekében - a gyártó címének pontosítása	☑ Igen, nyelve: Angol ☐ Nem

A BIZTONSÁGOSSÁGRA és a KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ (SSCP) BETEGEK SZÁMÁRA

EUROSCREW® NG

A jelen „Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló" (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő szempontjainak frissített összefoglalásához. Az alábbi információk betegek vagy laikusok számára készültek. Az egészségügyi szakemberek számára készített biztonságosság és klinikai teljesítmény részletesebb összefoglalása a jelen dokumentum első részében található.

Az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ön kezelését végző egészségügyi szakemberrel, ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP ®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomba kerül: 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. A gyártó neve és címe(i): **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

1.4. Az eszközre vonatkozó első CE-jelölés kiadásának éve: **2014**

2. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

Az EUROSCREW® NG és az EUROSCREW® TCP NG az erős szöveteket összekötő csontok (szalagok) helyreállítására szolgál. A csontot az izommal összekötő erős szövet (ín) helyreállítására is használják.

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

Javallat:

Az EUROSCREW NG a térd vagy a boka helyreállítására használatos (térd keresztszalagjainak vagy a boka oldalsó szalagjának rekonstrukciójához szalagplasztikai eljárások során).

Az EUROSCREW TCP NG a térd helyreállítására szolgál (a térd keresztszalagjainak rekonstrukciója a szalagplasztikai eljárások során).

Célpopuláció:

Térd vagy boka rekonstrukcióra (szalag vagy ín) szoruló felnőtt betegek

2.3. Ellenjavallatok

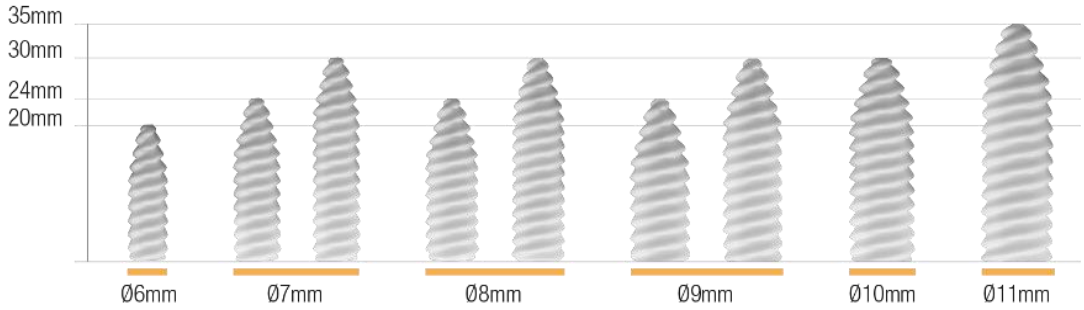
- Ne használja olyan eljárásoknál, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
- Ne használja, ha a csont minősége rossz, mert az a csavar rossz rögzítését eredményezi.
- Ne használja a termék összetevőivel szembeni intolerancia esetén.
- Egyes betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az EUROSCREW NG® gyermekeknél nem alkalmazható. Az EUROSCREW NG® szoptató vagy terhes nőknél nem alkalmazható.

3. Az eszköz leírása

Az EUROSCREW® NG csavarok biológiailag felszívódó kanülált csavarok, amelyeket kifejezetten a törés kockázatának csökkentésére terveztek, a nyomaték jobb eloszlásával.

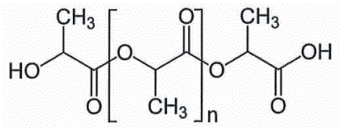
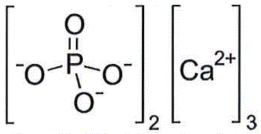
Fő jellemzőik a következők:

- Háromszög alakú belső kúp, amely tökéletes érintkezést biztosít a csavarhúzó és a csavar között. Ez az érintkezés lehetővé teszi a nyomaték kompressziós üzemmódban, és nem préselés üzemmódban történő átvitelét. Ez az EUROSCREW® NG esetében lecsökkenti a nyomaték okozta hibák számát.
- A kúpos hegynek és a speciális meneteknek köszönhetően elkerülhető a csapok alkalmazása. A hegy belső kialakítása megakadályozza a csavarhúzó és a lágy szövetek érintkezését.
- A kettős menet lehetővé teszi a csavarnak az előfúrt furatba történő bevezetéséhez szükséges fordulatok számának csökkentését. Ennek eredményeként a jobb behelyezés megőrzi a graft integritását.
- A lapos fej megakadályozza a szövetek súrlódását a csont felszínén a beültetés után. A csavar a szükséges mértékig behelyezhető; ez különösen alkalmas sípcsontalagúthoz.



2. ábra EUROSCREW® NG

Az EUROSCREW® NG 2 összetételben kapható, csak PLA vagy PLA TCP-vel, az alábbiak szerint:

EUROSCREW® NG	**EUROSCREW® NG TCP**
100% poli(L/DL) tejsav (PLDLLA)  *Politejsav (PLA)* A PLA egy jól ismert szintetikus polimer, amely hidrolitikus bomlás révén bomlik le. Az EUROSCREW® NG röntgensugárzás számára átlátszó.	70% poli(L/DL) tejsav (PLDLLA) 30% β-trikalcium-foszfát (TCP)  *Trikalcium-foszfát TCP* A TCP jelenléte a PLA-mátrixban a pufferhatás révén megőrzi az anyag semleges pH-értékét a lebomlási idő alatt, és csökkenti a gyulladás kockázatát. A B-TCP egy oszteokonduktív anyag is, amely elősegíti a csonttal való benövést. Az EUROSCREW® TCP NG sugárfogó.

Az EUROSCREW® NG 9 hivatkozási számon kapható, köztük 6 átmérővel és 4 hosszal, amelyek alkalmasak a jelenlegi ínszalagplasztikai technikákhoz.

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

Ø 10 mm hossz 30 mm	T721030NG	Ø 10 mm hossz 30 mm	T731030NG
Ø 11 mm hossz 35 mm	T721135NG	Ø 11 mm hossz 35 mm	T731135NG

Élettartam:
A csavar egy beültethető eszköz. Kialakítása szerint átlagosan 4 év elteltével teljesen felszívódik. Az időtartam változó lehet, függ a beteg fiziológiás állapotától. Az eszköz nem távolítható el. Nem igényel karbantartást, kivéve, ha orvosi komplikáció miatt műtétre lenne szükség.

Az EUROSCREW® NG egyszer használatos termék.
Mindegyik terméket lezárt dupla tasakba csomagolják, és etilén-oxiddal sterilizálják.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, az eszközzel vagy használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal vagy aggódik a kockázatok miatt, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, amennyiben ez szükséges.

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- A felszívódó implantátumok bizonyos problémákhoz vezethetnek: gyulladásos reakció (legfeljebb 2,8% a Teknimed által végzett klinikai vizsgálatban), csontfelszívódás (oszteolízis) vagy zárt zsák (ciszta) képződés (1,6% egy publikált sorozatban[5]).
- Az interferenciacsavarok esetében bizonyos problémák léphetnek fel: a rögzítés sikertelensége vagy a graft szakadása (3,3% egy publikált sorozatban[6]), a csavar elvándorlása és kilazulása (legfeljebb 3%[7] a TPLC adatbázisban), a csavar törése (4,8% a szakirodalomban[8]).
- Egyéb mellékhatásokról számoltak be: duzzanat (5% egy publikált sorozatban[1]), hegszövet képződés, arthrofibrózis, átmeneti posztoperatív fájdalom vagy merevség (5,2% egy publikált sorozatban[1]), felületi fertőzés (1,4% egy Teknimed klinikai vizsgálatban).

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Nincsenek a betegeknek szóló figyelmeztetések és óvintézkedések. Ezt az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.

4.3. A helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységek (FSCA) összefoglalása, ha vannak ilyenek

Nincs. Az EUROSCREW NG® forgalomba hozatala óta nem adtak ki helyszíni biztonsági helyesbítő tevékenységet.

5. A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

5.1. Klinikai háttér

Az EUROSCREW NG® biztonságos technológiával készül. Sok éve használják a sebészetben. A térd vagy a boka helyreállításához használható. A betegek fájdalma enyhül. A betegek életminősége javul. A teljesítményt és a biztonságosságot klinikai vizsgálatok igazolták.

5.2. A CE-jelölés klinikai alátámasztása

[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 adatbázis
[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

A Teknimed klinikai vizsgálatot végzett (2016-ban 18 beteggel). Nem jelentettek problémákat (szövődmény, hematóma, ízületi merevség, fertőzés, phlebitis és egyéb káros hatások). Kisebb problémákról számoltak be (térdmerevség, kellemetlen érzés, térdcsavarodás labdarúgás közben).
A fájdalomszint a felére csökkent. Javult az életminőség.
Egy klinikai vizsgálat jelenleg is folyamatban van. Minden beteget (70 bokabeteg, 92 térdbeteg) EUROSCREW NG® termékkel kezeltek. Nem jelentettek problémát. Várható kisebb problémákról számoltak be (duzzanat, gyulladás).
Nem észleltek eszközhibát. Ez a termék klinikai teljesítményét és biztonságosságát mutatja.

5.3 Biztonságosság

A Teknimed folyamatosan klinikai vizsgálatokat és felméréseket végez. Dokumentálja és értékeli a termék előnyeit és kockázatait.
Panaszok is érkeztek. Mindegyik egy csavarra vonatkozott, amelyet egy évvel a beültetés után távolítottak el. Erre fájdalmas csontütközés miatt került sor. A sebészek azt kifogásolták, hogy az eltávolított csavar nem szívódott fel. A csavarok élettartama azonban legfeljebb 4 év. A csavarok csak hónapokkal a beültetés után kezdenek felszívódni, miután a csont ínszalagjának rögzülése megtörténik. Továbbá, amint az a Használati utasításban is szerepel, a biológiailag felszívódó csavar beültetése gyulladásos választ okozhat az osszeointegrációs időszak alatt.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Azok a betegek, akik nem szeretnék, hogy EUROSCREW NG® termékkel kezeljék őket, alternatív lehetőségek közül választhatnak. Különböző egyéb csavartípusok léteznek. Ezek felszívódók vagy nem felszívódok lehetnek.
A vizsgálatok nem mutattak ki jelentős különbségeket. Az alkalmazott csavar típusát általában a sebész választja ki (a beteg kora, életmódja és a sebész múltbeli tapasztalata alapján).

7. Javasolt felhasználói profil és képzések

A terméket csak klinikákon vagy kórházakban szabad használni. Szakképzett egészségügyi szakemberek (sebészek) használhatják. Szakértőnek kell lenniük a csontcementet használó sebészetben.