# GÜVENLİLİK ve KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ
# SSCP

## EUROSCREW® NG

**Belge: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3**
**Tarih: ŞUB 2024**

| **Hazırlayan** | **Tarih** | **İmza** |
|---|---|---|
| İsim: S. Van de Moortele<br>Görev: **Klinik Araştırma Müdürü**<br>*PMS için PRRC* | | |

| **Onaylayan** | **Tarih** | **İmza** |
|---|---|---|
| İsim: F. Marcq<br>Görev: **Ar-Ge Müdürü** | | |
| İsim: S. Salles<br>Görev: **Ruhsatlandırma Müdürü**<br>*Teknik dosya ve AB DoC için PRRC* | | |
| İsim: F. Druilhet<br>Görev: **Kalite Müdürü**<br>*KYS ve Materiovijilans için PRRC* | | |

# SAĞLIK UZMANLARI İÇİN GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)
# EUROSCREW® NG

*Önsöz*

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansının ana hatlarını içeren güncellenmiş bir özete halkın erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanım Talimatlarını değiştirmeyi veya amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlamayı amaçlamamaktadır.

Aşağıdaki bilgiler esas olarak kullanıcılara (cerrahlar gibi sağlık uzmanları) yöneliktir. Hastalara yönelik özet, en sonda bulunabilir.

## 1. Cihaz Kimliği ve genel bilgiler

1.1. Cihazın Ticari Adı/Adları: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP**

Tıbbi cihazda şu özel etiketler de bulunmaktadır: 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. Üretici adı ve adresi/adresleri: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Üreticinin SRN'si (Tek Kayıt Numarası): **FR-MF-000001224**

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

1.5. Tıbbi cihaz terminolojisi açıklaması / EMDN terminolojisi: **P09120605 - interferans vidaları**

1.6. Cihaz sınıfı: (AB) MDR 2017/745, kural 8, Ek VIII'e göre **Sınıf III**

1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl: **2014**

Tıbbi cihaz ilk kez aşağıdaki ülkelerde piyasaya sürülmüştür:

| Ülke | Giriş yılı |
|---|---|
| Avrupa | 2014 |
| MAKEDONYA | 2017 |
| UKRAYNA | 2017 |
| VİETNAM | 2018 |
| SUUDİ ARABİSTAN | 2018 |
| İRAN | 2019 |
| LÜBNAN | 2019 |
| HİNDİSTAN | 2019 |
| FAS | 2019 |
| SIRBİSTAN | 2019 |

1.8. Varsa yetkili temsilci; isim ve SRN: Üretici AB'de bulunduğu için **Geçerli Değil**.

1.9. Onaylanmış kuruluşun adı (SSCP'yi doğrulayacak Onaylanmış Kuruluş) ve tek kimlik numarası: **BSI Netherlands (CE 2797)**

## 2. Cihazın kullanım amacı

### 2.1. Kullanım amacı

EUROSCREW® NG ve EUROSCREW® TCP NG, ortopedik cerrahi prosedürlerde kemiğe bağ veya tendon takmak için tasarlanmıştır.

### 2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)

*Endikasyonlar*

EUROSCREW NG vidalar, ligamentoplasti prosedürlerinde diz çapraz bağları veya ayak bileği lateral bağ rekonstrüksiyonu için endikedir.

EUROSCREW TCP NG vidalar, ligamentoplasti prosedürlerinde diz çapraz bağlarının rekonstrüksiyonu için endikedir.

*Hedef popülasyonlar*

Diz veya ayak bileği bağı rekonstrüksiyonuna ihtiyaç duyan yetişkin hastalar.

### 2.3. Kontrendikasyonlar veya kullanım kısıtlaması

- ENDİKASYONLAR bölümünde belirtilenler dışındaki prosedürler
- Vidanın sağlam bağlanmasını tehlikeye atabilecek yetersiz kemik miktarı veya kalitesi
- Cihazın bileşenlerine ve metabolizma ürünlerine karşı alerjik reaksiyonlara duyarlı hastalar.
- Mevcut klinik kanıtların yetersiz olması nedeniyle, cihaz pediyatrik hastalarda, hamile veya emziren kadınlarda kontrendikedir.

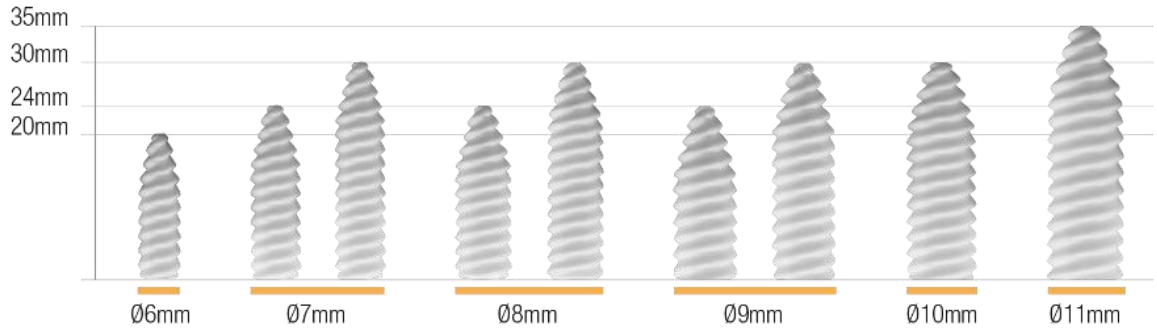
## 3. Cihaz açıklaması

### 3.1. Cihazın tanımı

EUROSCREW® NG, daha iyi bir tork dağılımı ile kırılma riskini azaltmak için özel olarak tasarlanmış biyo-emilir kanüllü vidalardır.

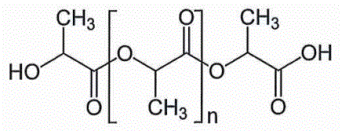
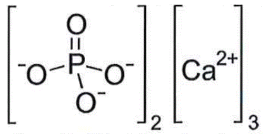
Başlıca özellikleri şunlardır:

- Tornavida ve vida arasında mükemmel temas sağlayan üçgen bir iç koni. Bu temas sayesinde tork, kesme modunda değil, sıkıştırma modunda iletilir. Bu, EUROSCREW® NG'nin tork kırılma mukavemetini artırır.
- Konik uç ve özel dişler sayesinde, kılavuz çekme ihtiyacı olmaz. Ucun iç tasarımı, tornavida ile yumuşak dokular arasında herhangi bir temas olmasını önler.
- Çift diş, vidayı önceden delinmiş tünele sokmak için gereken dönüş sayısını azaltır. Sonuç olarak, gelişmiş yerleştirme greftin bütünlüğünü korur.
- Düz bir kafa, implantasyondan sonra dokunun kemik yüzeyine sürtünmesini önler. Vida gerektiği kadar içeri sokulabilir; bu özellikle tibial tünel için uygundur.




*Şekil 1: EUROSCREW® NG*

EUROSCREW® NG, aşağıda açıklandığı gibi sadece PLA veya TCP'li PLA olmak üzere 2 bileşimde mevcuttur:

| EUROSCREW® NG | EUROSCREW® NG TCP |
|---|---|
| %100 poli(L/DL) laktik asit (PLDLLA)<br><br>*Polilaktik asit (PLA)*<br>PLA, hidrolitik bozulma yoluyla parçalanan iyi bilinen bir sentetik polimerdir.<br>EUROSCREW® NG radyotransparandır. | %70 poli(L/DL) laktik asit (PLDLLA)<br>%30 β-trikalsiyum fosfat (TCP<br><br>*Trikalsiyum fosfat TCP*<br>PLA matrisinde TCP'nin varlığı, bozunma süresi boyunca tampon etkisi ile malzemenin nötr pH'ını korur ve enflamasyon riskini azaltır. B-TCP ayrıca kemik büyümesini destekleyen bir osteokondüktif materyaldir.<br>EUROSCREW® TCP NG radyoopaktır. |

EUROSCREW® NG, mevcut ligamentoplasti tekniklerine uygun 6 çap ve 4 uzunluk olmak üzere 9 referansta mevcuttur.

| EUROSCREW® NG | | EUROSCREW® NG TCP | |
|---|---|---|---|
| **TANIM - Ø mm** | **REFERANS** | **TANIM - Ø mm** | **REFERANS** |
| Ø 6 mm U 20 mm | T720620NG | Ø 6 mm U 20 mm | T730620NG |
| Ø 7 mm U 24 mm | T720724NG | Ø 7 mm U 24 mm | T730724NG |
| Ø 7 mm U 30 mm | T720730NG | Ø 7 mm U 30 mm | T730730NG |
| Ø 8 mm U 24 mm | T720824NG | Ø 8 mm U 24 mm | T730824NG |
| Ø 8 mm U 30 mm | T720830NG | Ø 8 mm U 30 mm | T730830NG |
| Ø 9 mm U 24 mm | T720924NG | Ø 9 mm U 24 mm | T730924NG |
| Ø 9 mm U 30 mm | T720930NG | Ø 9 mm U 30 mm | T730930NG |
| Ø 10 mm U 30 mm | T721030NG | Ø 10 mm U 30 mm | T731030NG |
| Ø11 mm U 35 mm | T721135NG | Ø 11 mm U 35 mm | T731135NG |

*Kullanım ömrü*:
Vida, ortalama 4 yıl sonra tamamen emilmesi amaçlanan implante edilebilir bir cihazdır. Bu süre hastanın fizyolojik durumuna göre değişebilir. Tıbbi bir komplikasyon ameliyat gerektirmedikçe cihazın çıkarılması amaçlanmamıştır ve cihaz bakım gerektirmez.

EUROSCREW® NG tek kullanımlık ürünlerdir.
Her ürün ağzı kapalı çift poşetlerde paketlenip etilen oksit kullanılarak sterilize edilmektedir.

### 3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

EUROSCREW® NG vidalar, Teknimed EUROSCREW® interferans vidalarının yeni neslidir. İki neslin bileşimi ve boyutları aynıdır. Temel fark, vidayı kemiğe delinen tünelin içine sokmak ve kılavuz çekme aşamasından kaçınmak için gerekli dönüş sayısını azaltan çift diştir.
2 varyantı mevcuttur: EUROSCREW® NG (yalnızca PLA) ve EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

### 3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların açıklaması

EUROSCREW® NG, ayrı olarak sağlanan vidanın iç şekline karşılık gelecek şekilde özel olarak tasarlanmış Teknimed tornavida ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz veya ürünlerin açıklaması

Yok. EUROSCREW® NG ile birlikte başka hiçbir cihaz veya ürünün kullanılması amaçlanmamıştır.

## 4. Riskler ve uyarılar

### 4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

- Genellikle biyo-emilir implantlarda karşılaşılan komplikasyonlar: enflamatuar reaksiyon (Teknimed tarafından yürütülen bir klinik çalışmada %2,8'e kadar; bkz. aşağıdaki bölüm 5.3), osteoliz veya kist oluşumu (yayınlanmış bir seride %1,6[1]).
- İnterferans vidalarında genellikle karşılaşılan komplikasyonlar: fiksasyonun başarısız olması veya greft rüptürü (yayımlanmış bir seride %3,3[2]), vidanın migrasyonu ve gevşemesi (TPLC veritabanında %3'e kadar[3]), vida kırılması (literatürde %4,8[4]).
- Bildirilen diğer yan etkiler şunlardır: şişlik (yayımlanmış bir seride %5[1]), atrofibrozis, ameliyat sonrası geçici ağrı veya sertlik (yayımlanmış bir seride %5,2[1]), yüzeysel enfeksiyon (Teknimed tarafından yapılan bir klinik çalışmada %1,4; bkz. aşağıdaki bölüm 5.3).

### 4.2. Kullanım Uyarıları ve Önlemler

Kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve EUROSCREW NG® ve EUROSCREW TCP NG® ürünlerinin hazırlama ve kullanım talimatlarına uyun.
Kullanım talimatlarının dikkate alınmaması olası istenmeyen etkilere yol açabilir.
Cihazın optimum kullanımında, endikasyonu doğrulamak ve cerrahi tekniği planlamak için girişimden önce hastanın ameliyat öncesi kapsamlı bir incelemeden geçirilmesi esastır.

*Muhafaza*

- Ürünün tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır. Bu ürün, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril olarak sağlanır.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonuçlanabilecek cihaz arızalarına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya sınırlı olmamakla birlikte, bulaşıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diğerine geçmesi dahil olmak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona dahi neden olabilir.

Kullanmadan önce, sistemin sterilitesini etkileyebilecek şekilde açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olmak için koruyucu ambalajı dikkatlice kontrol edin.

- Ambalajın üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayın.

*Kullanım*

- Çatlak veya deformasyon gibi kusurları tespit etmek için ürünü görsel olarak inceleyin. Kusurlu ürünleri implante etmeyin.
- Ürünü ambalajından çıkarırken asepsi kurallarına uyduğunuzdan emin olun.
- Ambalaj kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Prosedür sırasında cihaz aksesuarlarını kullanın. Başka tornavidaların kullanılması tavsiye edilmez.
- Vidayı tornavidaya sıkıca takın ve tam olarak oturduğundan emin olun. EUROSCREW® NG tornavidanın vidanın içine tam olarak girmesi, vidanın kaymasını ve vidanın iç boşluğuna zarar vermesini veya vidayı takma veya çıkarma sırasında kırmamasını sağlamak için önemlidir.
- Vida çapını femoral tünel çapına göre büyütmek grefte zarar verebilir, vidanın takılmasını imkansız hale getirebilir ve hatta vidayı kırabilir. Tavsiye edilen, vida çapının tünel çapından küçük veya ona eşit (≤) olmasıdır.

---

[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 veritabanı

[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

- Vidayı takarken eksenel hizalamayı sağlayın.

### 4.3. Varsa herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSCA) özeti de dahil olmak üzere güvenliğin diğer ilgili yönü

Yok. Bu cihaz için FSCA düzenlenmemiştir.

## 5. Klinik değerlendirmenin özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) ile ilgili bilgiler

### 5.1. Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Yok. (AB) MDR 2017/745 kapsamında diğer interferans vidaları ile eşdeğerlik beyan edilmemiştir.

### 5.2. Varsa CE işaretinden önce cihazın yürütülen araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti

CE işaretinden önce herhangi bir klinik araştırma yapılmamıştır.

2014'teki ilk CE işareti sırasında, EUROSCREW® NG, önceki nesil vidalarla ve diğer pazarlanan interferans vidalarıyla eşdeğerlikleri temelinde Onaylanmış Kuruluş tarafından değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Eşdeğer cihazlar için yeterli klinik veri mevcut olduğundan CE öncesi klinik araştırmalara gerek duyulmamıştır.

### 5.3. Varsa diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Yok. Klinik verileri toplamak için PMCF Planında açıklananlardan başka hiçbir kaynak kullanılmamıştır.

### 5.4. Klinik performans ve güvenliliğe dair genel özet

EUROSCREW® NG, uzun yıllardır ortopedik ameliyatlarda kullanılan iyi bilinen bir teknolojiden üretilmiştir. Bağ veya tendonların canlı kemiğe başarılı bir şekilde yeniden bağlanmasını mümkün kılarak sonrasında hastalar için fonksiyonun restorasyonu ve yaşam kalitesinde iyileşme gibi klinik faydalar sağlar. EUROSCREW® NG'nin performans ve güvenliliğine ilişkin iddialar, 2 ardışık Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) çalışması ve kesintisiz Piyasaya Arz Sonrası Gözetim (PMS) yoluyla doğrulanmış ve teyit edilmiştir.

**a) İlk PMCF çalışması Teknimed tarafından 2016 yılında yapılmıştır. Klinik veri analizinin özeti aşağıda sunulmuştur.**

*Popülasyon:* 18 hasta (15 erkek, 3 kadın), ortalama yaş 26,3 ±6,4 yıl (18-40 aralığı).

*Ameliyat:* Ön çapraz bağın (ÖÇB) "Kenneth Jones" tekniği ve EUROSCREW® NG ile tibial ve femoral fiksasyonlarla ligamentoplastisi.

Ameliyat sırasında herhangi bir komplikasyon, hematom, eklem sertliği, enfeksiyon, flebit ve başka bir advers olay bildirilmedi.

Araştırmacılar tornavidayı "Kullanımı kolay" olarak tanımladı. Vidalar "Kolay implantasyon" sağladı ve fiksasyonlar "Stabil" olarak tanımlandı. Araştırmacılar ayrıca EUROSCREW® NG ile genel prosedürü "Kullanımı kolay" olarak tanımladı.

*Postoperatif sonuçlar*: Diz fonksiyonu Uluslararası Diz Dokümantasyon Komitesi (Knee Documentation Committee - IKDC) skoru kullanılarak ölçüldü. 12. aydaki FU'da IKDC 95/100 idi ve bu da "mükemmel" bir sonuca karşılık geliyordu.

Yaşam kalitesi, şu 4 alanı ele alan bir anketle değerlendirilmiştir: Hareketlilik, Olağan aktiviteler, Ağrı/rahatsızlık ve Anksiyete/depresyon. Tüm alanlar FU'da iyileşmiş ve hastaların çoğu başlangıçtaki "hafif" veya "ciddi" engellilik düzeyinden sonra "normal" bir düzey bildirmiştir.

Ağrı, Vizuel Analog Skala ile değerlendirildi (0 puan, ağrı yok, 10 puan akla gelebilecek en kötü ağrıya karşılık gelir). Başlangıçta medyan ağrı 7 (5 - 7) idi. 1 aylık takipte (FU) medyan ağrı 3,5 (2 - 7) ve 12 aylık FU'da 2 (0 - 4) idi.

1. aydaki FU'da, 14 hastanın mevcut röntgen görüntülerinde 8 iyi entegrasyon, 2 kemik rejenerasyonu, 2 kemik kondenzasyonu ve 2 değişmemiş kemik bölgesi görüldü. Tüm hastalarda osteoliz olmadan implant kondenzasyonu vardı.

*Komplikasyonlar ve advers olaylar:* Ameliyattan 12. ay FU vizitine kadar ciddi bir advers olay bildirilmedi.

Takip ziyaretleri sırasında bazı küçük komplikasyonlar kaydedildi: Artroliz ile tedavi edilen 2 (%11) diz sertliği vakası; 1 (%5,5) düşme sonrası rahatsızlık vakası; 1 (%5,5) futbol aktivitesi sırasında diz torsiyonu vakası (ACL yaralanması yok).

*Sonuç:* Hastaların takibi, ağrı seviyesinin 3. aydaki FU vizitinde yarı yarıya azaldığını (başlangıçta 3,5 *iken sonra* 7) ve çalışma boyunca açıkça iyileştiğini göstermiştir. Hastaların FU süresince yaşam kaliteleri de sürekli iyileşmiştir. X-ışınları analizinde vida yerleştirme bölgesinde inflamasyon yanıtı veya osteoliz olmadığı görülmüş, EUROSCREW® NG'nin kısa sürede stabil hale geldiği doğrulanmıştır. Bu da vidanın entegrasyonunun iyi olduğu anlamına gelir. Bu kısa vadede takipte vida emilimi gözlenmez ancak ilk aylarda greftin kemiğe güvenli bir şekilde entegrasyonu için stabil bir fiksasyon gerektiğinde vidanın neredeyse hiç emilim göstermediği kabul edilir. Tüm bu klinik ve radyolojik sonuçlar, ACL

rekonstrüksiyon cerrahisinde EUROSCREW® NG'nin kısa vadedeki performansını ve güvenliliğini doğrulamaktadır.

**b) 2019 yılında ikinci bir PMCF çalışması başlatıldı ve bu çalışma halen Teknimed tarafından yürütülmektedir.**
Nisan 2023'te ikinci bir ara analiz yapılmış ve sonuçların özeti aşağıda sunulmuştur.
*Popülasyon:* 165 (62 kadın, 103 erkek) genç (medyan yaş 30) hasta dahil edildi.
*Ameliyat:* 70 hasta ayak bileği lateral ligamentoplasti (ALL), 90 hasta diz ön çapraz (ACL) ligamentoplasti, 2 hasta diz arka çapraz (PCL) ligamentoplasti ve 3 hasta bisepsin uzun başının tenodezi ile ilgiliydi. Cerrahi prosedür ne olursa olsun perioperatif komplikasyon veya advers olay bildirilmedi.
*Postoperatif sonuçlar:*
**AYAK BİLEĞİ** kohortu. Ameliyattan önce, tüm hastalarda işlevler sınırlıydı veya aktivite kısıtlamaları vardı ya da yürümek için desteğe gerek duyuyorlardı. Bunların %41,4'ü (n=29) işlevini "sınırlı günlük ve rekreasyonel aktiviteler" ve %15,7'si (n=11) "günlük ve rekreasyonel aktivitelerde ciddi kısıtlama" olarak tanımlamıştır. Kısa vadedeki vizitte (ameliyattan 1,18 ±0,70 ay sonra ), %10,3'ü (n=7) "Kısıtlama yok, destek yok", daha azı (n= 4 ,%5,9) da "Günlük ve rekreasyonel aktivitelerde ciddi kısıtlama" bildirdi. Orta vadedeki vizitte (3,60 ±1,01 ayda FU), deneklerin hiçbiri "ciddi kısıtlama" bildirmedi ve deneklerin yarısı (n=32 ,%55,2) hiç kısıtlama olmadığını ve desteğe ihtiyaç duymadıklarını bildirdi. Hastaların çoğu sağlık durumlarının iyileştiğini (%92,1, n=35) ve çoğu (%92,1, n=35) bu müdahaleyi tekrar kabul edeceğini düşünmektedir.
**DİZ** kohortu. Başlangıçta, ortalama Lysholm Diz Skoru EUROSCREW® NG kohortunda %68,1 ±11,9 ve EUROSCREW® NG TCP kohortunda %56,3 ±15,9 idi. Orta vadedeki FU'da (EUROSCREW® NG için ortalama 1,14 ±0,36 ay ve EUROSCREW® NG TCP için 1,91 ±1,53 ay), skor her iki vidada da neredeyse %95'e ulaştı (sırasıyla %94,9 ve %94,8). EUROSCREW® NG ile kohortta uzun vadedeki FU'da neredeyse %100'e ulaştı (ortalama 8,17 ±1,11 ay sonraki FU'da %99,2). Bu da ameliyatın diz hareketliliğini ve stabilitesini iyileştirdiğini doğrular niteliktedir.
Orta ve uzun vadedeki FU'da, tüm (%100) hastalar memnun kalmıştır. Sağlık durumlarının iyileştiğini ve bu müdahaleyi tekrar kabul edeceklerini düşünmektedirler.
*Güvenlilik:*
**AYAK BİLEĞİ** kohortu. Ciddi bir advers olay, alerji, vida reddi veya migrasyonu gözlenmedi. Vidalarla ilgili 2 ciddi olmayan advers olay bildirildi: 5. aydaki FU'da 2 (%2,8) enflamasyon vakası: Bunlardan 1'i infiltrasyon ile tedavi edildi ve diğeri tedavi gerektirmedi.
**DİZ** kohortu. EUROSCREW® NG ile ciddi bir advers olay, alerji, vida reddi veya migrasyonu gözlenmedi. EUROSCREW® NG TCP ile, cihazla ilgili olmayan ancak prosedürle ilgili 1 ciddi advers olay bildirildi: İndeks cerrahisinden 1 ay sonra lateral tenodezde 1 (%1,39) hematom vakası. Hematom cerrahi olarak boşaltıldı (yeniden hastaneye yatış). Vidayla ilgili 2 ciddi olmayan advers olay da bildirildi: 1. aydaki FU'da bildirilen 1 (%1,38) şişlik vakası fizyoterapi ile tedavi edildi ve sekelsiz çözüldü. 7. aydaki FU'da bildirilen 1 (%1,39) enflamasyon vakası herhangi bir eylem veya tedavi gerektirmedi.
*Sonuçlar:* Bu PMCF çalışmasında, eklem fonksiyonunun iyileşmesini, vidanın stabilitesini, greftin iyileşmesini ve vidaya olası vücut reaksiyonlarını doğrulamak için ameliyat sonrası ilk yıl boyunca 165 hastadan oluşan bir grup takip edildi. Cerrahi işlemler sırasında vidalarla ilgili herhangi bir advers olay veya komplikasyon gözlenmedi. Tüm kohortlarda, hastanın takibi, eklem fonksiyonunun ve hareketliliğinin ameliyat sonrasında açıkça iyileştiğini göstermiştir. Ameliyat sonrası takip sırasında ciddi bir advers olay veya ciddi yan etki gözlenmedi. Ayak bileği kohortunda vidalara bağlı 2 komplikasyon, diz kohortunda vidalara bağlı 2 komplikasyon bildirildi. Tüm bu advers olaylar bu cerrahi prosedürlerde zaten bilinmekte ve beklenmekteydi. Bildirilen tüm ameliyat sonrası komplikasyonlar tedavi edildi ve sekel olmadan çözüldü. Bu analizin sonuçları ayrıca vidaların dayanma oranının %100 olduğunu gösterdi ve hiçbir cihaz arızası bildirilmedi. Bu da hem klinik performansı hem EUROSCREW® NG hem de EUROSCREW® TCP NG kullanımının güvenliliğini doğrulamaktadır.

**c) Kesintisiz piyasaya arz sonrası gözetimden (PMS) elde edilen güvenlilik bulguları**
Son 5 yıllık dönemde (Ekim 2017'den Eylül 2022'ye kadar), Avrupa'da bir hastaya etkisi olan ve EUROSCREW® NG ile ilgili 3 şikayet kaydedilmiştir. Hepsi de ağrılı kemik çatışması nedeniyle implantasyondan bir yıl sonra eksplante edilen bir vidayla ilgiliydi. Cerrahlar, çıkarılan vidanın rezorbe olmadığından şikayetçiydi. Bununla birlikte, vidalar için beyan edilen kullanım ömrü maksimum 4 yıldır. Vidalar, takılmalarından sadece aylar sonra, kemiğin bağının bağlanması gerçekleştikten sonra rezorbe olmaya başlayacaktır. Ayrıca, IFU'da belirtildiği gibi, biyo-emilir vidanın implantasyonu, osseointegrasyon döneminde enflamatuar bir yanıta neden olabilir.

### 5.5. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası klinik takip

Yukarıdaki bölüm 5.3.b)'de açıklanan PMCF çalışması şu anda Teknimed tarafından yürütülmeye devam etmektedir.

## 6. Olası tanısal veya terapötik alternatifler

Piyasada çok sayıda interferans vidası tasarımı mevcuttur. Bunlar esas olarak malzemelerine (metalik veya biyo-emilir) göre, ancak aynı zamanda boyutlarına (çap ve uzunluk), konikliğine, diş geometrisine ve diş aralığına göre de farklılık gösterirler. En yaygın kullanılan 2 metal paslanmaz çelik ve titanyumdur. Uzun yıllardır ligamentoplasti için geleneksel fiksasyonda metalik interferans vidaları kullanılmaktadır. Bu fiksasyon tekniğinin erken kemik entegrasyonunu desteklerken yüksek başlangıç fiksasyon gücü sağladığı gösterilmiştir. Ancak, metal interferans vidaları hakkında olumlu raporlara rağmen, vida yerleştirme sırasında kemik tendon bağlantısının hasar görmesi, posterior korteksin ihlali, eklem içi donanımın varlığı, postoperatif manyetik rezonans görüntüleme (MRI) değerlendirmesinde bozulma ve donanımın çıkarılması gerekliliği konusunda endişeler mevcuttur. Bu nedenle, biyobozunur vidalar önerilmiştir.

Biyobozunur interferans vidaları, hızlı ve yavaş bozunan vidalar şeklinde iki gruba ayrılabilir. Hızlı bozunan vidaların yumuşak doku reaksiyonları sıklığı daha yüksek olabilir. Kompozit malzemeler daha yakın zamanda kullanılmaya başlamıştır. Bu materyaller, biyobozunur polimerlerin ve beta-trikalsiyum fosfat (β--TCP) veya hidroksiapatit (HA) gibi osteokondüktif materyallerin kombinasyonudur. Kompozit implantın bir parçası olarak β-TCP'nin özellikle hücre yapışması için iyi ultra yapısal özellikler sunduğu görülmektedir. Kompozit implantlar zamanla bozulacak şekilde tasarlanmıştır. Bununla birlikte, biyobozunur implantların aksine, kompozit implantlar daha hızlı bozunurken, osteokondüktif özellikleri daha hızlı greft birleşimini ve daha hızlı yeni kemik oluşumunu destekler.

Son zamanlarda ise poli-eter-eter-keton (PEEK) ve polietilen tereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik implantlar popüler hale geliyor. Rezorbe olmazlar, ancak inert olup görüntüleme incelemelerini etkilemezler. Ayrıca, ACL revizyonu vakalarında aşırı delinebilirler.

Sonuç olarak, yukarıda açıklanan interferans vidaları türleri için fayda-risk dengesi açısından bilimsel literatürde açıkça önemli bir fark gösterilmemiştir. Bunların yararları ve riskleri hâlâ tartışmalıdır. Sonuç olarak, kullanılan vida tipine genellikle hastanın yaşına, yaşam tarzına ve cerrahın geçmiş deneyimine bağlı olarak cerrah karar verecektir.

## 7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

TEKNIMED ürünlerinin implantasyonu yalnızca uygun bir ortamda ve ligamentoplasti prosedürlerinde derin bilgiye ve tam hakimiyete sahip nitelikli operatörler (ortopedi cerrahları) tarafından yapılmalıdır. Hatalı bir endikasyon veya ameliyat tekniği, ekipmanın uygunsuz kullanımı ve/veya kullanım talimatlarında belirtilen güvenlik kurallarına uyulmamasından kaynaklanabilecek her türlü komplikasyon veya zararlı sonuçtan operatör sorumludur. Bu komplikasyonlardan ne üretici olarak TEKNIMED ne de yetkili TEKNIMED temsilcisi sorumlu tutulabilir.

## 8. Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS için referanslar

| Standart referansı | Standart revizyonu | Standardın başlığı | Geçerlilik |
|---|---|---|---|
| > Genel standartlar | | | |
| EN ISO 13485 | 2016/A11: 2021 | Tıbbi cihazlar -- Kalite yönetim sistemleri -- Mevzuat amaçları bakımından şartlar | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 14630 | 2012 | Aktif olmayan cerrahi implantlar -- Genel gereklilikler | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 14971 | 2019/A11: 2021 | Tıbbi cihazlar -- Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 14155 | 2020 | İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması — İyi klinik uygulama | Geçerli olduğunda tamamı |

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 62366 | 2015 A1:2020 | Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması | Geçerli olduğunda tamamı |
| XP S99-223 | 2020 | Tıbbi Cihaz – Fayda/Risk yönetimi | Geçerli olduğunda tamamı |

> Ürün

| | | | |
|---|---|---|---|
| ISO 2859-1 | 1999/A1: 2011 | Özniteliklere göre muayene için numune alma prosedürleri — Bölüm 1: Parti parti muayene için kabul kalite sınırına göre (AQL) indekslenmiş numune alma programları | Geçerli olduğunda tamamı |
| ISO 13781 | 2017 | Cerrahi implantlar için homopolimerler, kopolimerler ve poli(laktid) üzerindeki karışımlar - İn vitro bozunma deneyi | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 14602 | 2011 | Aktif olmayan cerrahi implantlar — Osteosentez için implantlar — Belirli gereklilikler | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM F2502 | 2017 | Dahili Fiksasyon İmplantlarına Yönelik Biyo-Emilir Plakalar ve Vidalar için Standart Şartname ve Test Yöntemleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM F2503 | 2020 | Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretlemede Standart Uygulama | Geçerli olduğunda tamamı |

> Biyouyumluluk standartları

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-2 | 20226 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 2: Hayvan refahı için gerekli şartlar | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-5 | 2009 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 5: İn vitro sitotoksisite testleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-6 | 2016 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 6: İmplantasyon sonrası lokal etki testleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-9 | 2021 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 9: Potansiyel bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için ön çalışma | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-10 | 2021 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 10: Tahriş ve cilt hassasiyeti testleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-11 | 2018 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 11: Sistemik toksisite testleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-12 | 2021 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-13 | 2010 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 13: Polimerden yapılmış tıbbi cihazların bozunma ürünlerinin tanımlanması ve miktar tayininin yapılması | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-17 | 2009 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 17: Sızabilir maddeler için kabul edilebilir sınırların belirlenmesi | Geçerli olduğunda tamamı |

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 10993-18 | 2020/A1:2022 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 18: Malzemelerin kimyasal özelliklerinin belirlenmesi | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-23 | 2021 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 23: Tahriş testleri | Geçerli olduğunda tamamı |

> Etiketleme ve paketleme standartları

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 14698-1 | 2003 | Temiz odalar ve birlikte kontrol edilen ortamlar - Biyokontaminasyon kontrolü - Bölüm 1: Genel prensipler ve yöntemler | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN 556-1 | 2001/AC:2006 | Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için gereklilikler. Bölüm 1: Son olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için gereklilikler | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN 868-5 | 2018 | Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalaj — Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filmden yapılan kapanabilir poşetler ve rulolar - Gereklilikler ve deney metotları | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalaj — Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için özellikler — Tadil 1 | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalaj — Bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları — Tadil 1 | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller. Genel gereklilikler | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 20417 | 2021/COR:2021-12 | Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgiler | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 4169 | 2022 | Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testleri için Standart Uygulama | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 4332 | 2022 | Konteynerlerin, Paketlerin veya Ambalaj Bileşenlerinin Test Amacıyla Şartlandırılması için Standart Uygulama | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 4728 | 2017 | Nakliye Konteynerlerinin Rastgele Titreşim Testi için Standart Test Yöntemi | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 5276 | 2019 | Yüklü Konteynerlerin Düşme Testi için Serbest Düşme ile Standart Test Yöntemi | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 999 | 2008 | Nakliye Konteynerlerinin Titreşim Testi için Standart Test Yöntemleri | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM F 1929 | 2015 | Boya Penetrasyonu ile Gözenekli Tıbbi Ambalajdaki Sızıntıları Tespit Etmek için Standart Test Yöntemi | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D 6653 / D 6653 M | 2021 | Nakliye Konteynerleri, Bileşenleri ve Birim Yüklerin Basınç Direncinin Belirlenmesi için Standart Test Yöntemi 1 | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D6344 | 2004 | Nakliye Paketlerine Konsantre Etkiler için Standart Test Yöntemi | Geçerli olduğunda tamamı |
| ASTM D642 | 2020 | Nakliye Konteynerleri, Bileşenleri ve Birim Yüklerin Basınç Direncinin Belirlenmesi için Standart Test Yöntemi 1 | Geçerli olduğunda tamamı |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ASTM F 2096 | 2011 | İç Basınçlandırma ile Ambalajdaki Ağır Kaçakları Tespit Etmek İçin Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi) | Geçerli olduğunda tamamı |

> Mikrobiyoloji standartları

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11737-1 | 2018/A1: 2021 | Tıbbi cihazların sterilizasyonu — Mikrobiyolojik yöntemler<br>- Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 11737-2 | 2020 | Tıbbi cihazların sterilizasyonu — Mikrobiyolojik yöntemler<br>- Bölüm 2: Bir sterilizasyon işleminin tarifi, doğrulanması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri | Geçerli olduğunda tamamı |

> Sterilizasyon standartları

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN ISO 11135-1 | 2014/A1 : 2019 | Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar | Geçerli olduğunda tamamı |
| EN ISO 10993-7 | 2008/AC1: 2009 | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi — Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları | Geçerli olduğunda tamamı |

## 9. Revizyon geçmişi

| Revizyon numarası | Düzenlenme tarihi | Değişiklik açıklaması | Revizyon, Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylandı mı? |
|---|---|---|---|
| 1.0 | Ocak 2023 | Oluşturma | ☐ Evet, dil: İngilizce<br>☑ Hayır |
| 1.1 | Haziran 2023 | MDR kapsamında ilk klinik inceleme:<br>- diz PCL'sini içerecek şekilde endikasyonların değiştirilmesi<br>- üretici adresinin düzeltilmesi | ☑ Evet, dil: İngilizce<br>☐ Hayır |

# HASTALAR İÇİN GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

# EUROSCREW® NG

*Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansının ana hatlarını içeren güncellenmiş bir özete halkın erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslekten olmayan kişiler içindir. Sağlık çalışanları için hazırlanan daha kapsamlı güvenlilik ve klinik performans özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.*

*SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiyelerde bulunmayı amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazın kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak için implant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.*

## 1. Cihaz Kimliği ve genel bilgiler

1.1. Cihazın Ticari Adı: **EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP®**

Tıbbi cihazda şu özel etiketler de bulunmaktadır: 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. Üretici adı ve adresi/adresleri: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

1.4. Cihazın ilk CE işaretini aldığı yıl: **2014**

## 2. Cihazın kullanım amacı

2.1. Kullanım amacı

EUROSCREW® NG ve EUROSCREW® TCP NG, kemiğe bağlanan güçlü dokuyu (bağları) onarmak için kullanılır. Ayrıca kemiği kaslara bağlayan güçlü dokuları (tendon) onarmak için de kullanılırlar.

2.2. Endikasyonlar ve amaçlanan hasta grupları

*Endikasyon:*
EUROSCREW NG, diz veya ayak bileği onarımında (ligamentoplasti prosedürlerinde diz çapraz bağları veya ayak bileği lateral bağ rekonstrüksiyonu) kullanılır.
EUROSCREW TCP NG ise diz onarımında (ligamentoplasti prosedürlerinde diz çapraz bağ rekonstrüksiyonları) kullanılır.

*Hedef Popülasyon:*
Diz veya ayak bileği onarımına (bağ veya tendon) ihtiyaç duyan yetişkin hastalar.

2.3. Kontrendikasyonlar

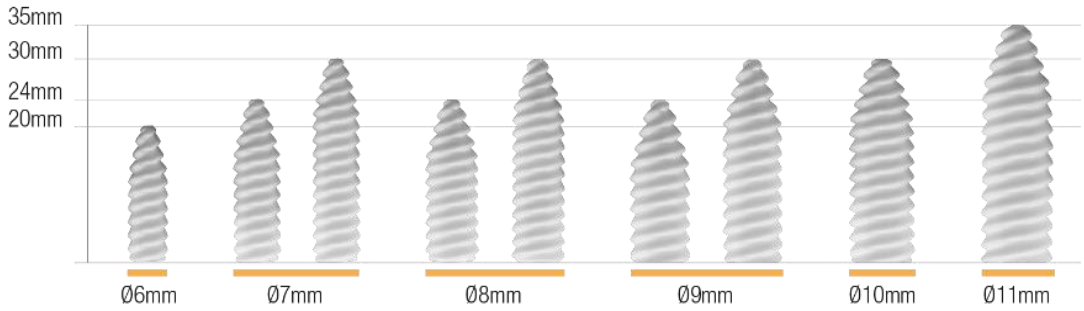
- "ENDİKASYONLAR" bölümünde belirtilenler dışındaki prosedürlerde kullanmayın.
- Kemik kalitesi düşükse ve vidanın zayıf bağlanmasına neden oluyorsa kullanmayın.
- Ürünün bileşenlerine karşı toleranssızlık durumunda kullanmayın.
- Bazı hasta kategorileri için yeterli veri mevcut değildir. EUROSCREW NG® çocuklarda kullanılamaz. EUROSCREW NG® emziren veya hamile kadınlarda kullanılamaz.

## 3. Cihaz açıklaması

EUROSCREW® NG, daha iyi bir tork dağılımı ile kırılma riskini azaltmak için özel olarak tasarlanmış biyo-emilir kanüllü vidalardır.
Başlıca özellikleri şunlardır:

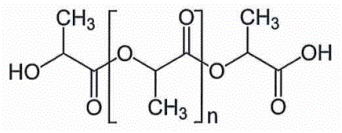
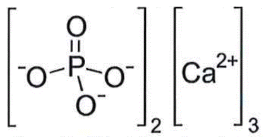
- Tornavida ve vida arasında mükemmel temas sağlayan üçgen bir iç koni. Bu temas sayesinde tork, kesme modunda değil, sıkıştırma modunda iletilir. Bu, EUROSCREW® NG'nin tork kırılma mukavemetini artırır.

- Konik uç ve özel dişler sayesinde, kılavuz çekme ihtiyacı olmaz. Ucun iç tasarımı, tornavida ile yumuşak dokular arasında herhangi bir temas olmasını önler.
- Çift diş, vidayı önceden delinmiş tünele sokmak için gereken dönüş sayısını azaltır. Sonuç olarak, gelişmiş yerleştirme greftin bütünlüğünü korur.
- Düz bir kafa, implantasyondan sonra dokunun kemik yüzeyine sürtünmesini önler. Vida gerektiği kadar içeri sokulabilir; bu özellikle tibial tünel için uygundur.




*Şekil 2: EUROSCREW® NG*

EUROSCREW® NG, aşağıda açıklandığı gibi sadece PLA veya TCP'li PLA olmak üzere 2 bileşimde mevcuttur:

| **EUROSCREW® NG** | **EUROSCREW® NG TCP** |
|---|---|
| %100 poli(L/DL) laktik asit (PLDLLA)<br><br>*Polilaktik asit (PLA)*<br>PLA, hidrolitik bozulma yoluyla parçalanan iyi bilinen bir sentetik polimerdir.<br>EUROSCREW® NG radyotransparandır. | %70 poli(L/DL) laktik asit (PLDLLA)<br>%30 β-trikalsiyum fosfat (TCP<br><br>*Trikalsiyum fosfat TCP*<br>PLA matrisinde TCP'nin varlığı, bozunma süresi boyunca tampon etkisi ile malzemenin nötr pH'ını korur ve enflamasyon riskini azaltır. B-TCP ayrıca kemik büyümesini destekleyen bir osteokondüktif materyaldir.<br>EUROSCREW® TCP NG radyoopaktır. |

EUROSCREW® NG, mevcut ligamentoplasti tekniklerine uygun 6 çap ve 4 uzunluk olmak üzere 9 referansta mevcuttur.

| **EUROSCREW® NG** | | **EUROSCREW® NG TCP** | |
|---|---|---|---|
| **TANIM - Ø mm** | **REFERANS** | **TANIM - Ø mm** | **REFERANS** |
| Ø 6 mm U 20 mm | T720620NG | Ø 6 mm U 20 mm | T730620NG |
| Ø 7 mm U 24 mm | T720724NG | Ø 7 mm U 24 mm | T730724NG |
| Ø 7 mm U 30 mm | T720730NG | Ø 7 mm U 30 mm | T730730NG |
| Ø 8 mm U 24 mm | T720824NG | Ø 8 mm U 24 mm | T730824NG |
| Ø 8 mm U 30 mm | T720830NG | Ø 8 mm U 30 mm | T730830NG |
| Ø 9 mm U 24 mm | T720924NG | Ø 9 mm U 24 mm | T730924NG |
| Ø 9 mm U 30 mm | T720930NG | Ø 9 mm U 30 mm | T730930NG |
| Ø 10 mm U 30 mm | T721030NG | Ø 10 mm U 30 mm | T731030NG |
| Ø11 mm U 35 mm | T721135NG | Ø 11 mm U 35 mm | T731135NG |

*Kullanım ömrü*:

Vida implante edilebilir bir cihazdır. Ortalama 4 yıl sonra tamamen emilmesi amaçlanmıştır. Bu süre hastanın fizyolojik durumuna göre değişebilir. Cihaz çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır. Tıbbi bir komplikasyon ameliyat gerektirmedikçe, cihaz bakım gerektirmez.

EUROSCREW® NG tek kullanımlık ürünlerdir.
Her ürün ağzı kapalı çift poşetlerde paketlenip etilen oksit kullanılarak sterilize edilmektedir.

## 4. Riskler ve uyarılar

*Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, gerekirse sağlık uzmanınızla yapılan bir konsültasyonun yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.*

### 4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

- Emilebilir implantlar bazı sorunlara yol açabilir: Enflamatuar reaksiyon (Teknimed tarafından yürütülen bir klinik çalışmada %2,8'e kadar), kemik rezorpsiyonu (osteoliz) veya kapalı kese (kist) oluşumu (yayımlanmış bir seride %1,6[5]).
- İnterferans vidaları bazı sorunlara neden olabilir: fiksasyonun başarısız olması veya greft rüptürü (yayımlanmış bir seride %3,3[6]), vidanın migrasyonu ve gevşemesi (TPLC veritabanında %3'e kadar[7]), vida kırılması (literatürde %4,8[8]).
- Başka yan etkiler bildirilmiştir: şişlik (yayımlanmış bir seride %5[1]), yara dokusu oluşumu (atrofibrozis), ameliyat sonrası geçici ağrı veya sertlik (yayımlanmış bir seride %5,2[1]), yüzeysel enfeksiyon (Teknimed tarafından yapılan bir klinik çalışmada %1,4).

### 4.2. Uyarılar ve Önlemler

Hastalar için uyarı ve önlem yoktur. Bu cihaz sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılır.

### 4.3. Varsa herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSCA) özeti

Yok. EUROSCREW NG®'nin piyasaya sürülmesinden bu yana FSCA düzenlenmemiştir.

## 5. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip özeti

### 5.1. Klinik arka plan

EUROSCREW NG®'nin temelinde güvenli bir teknoloji bulunmaktadır. Uzun yıllardır cerrahide kullanılmaktadır. Diz veya ayak bileğini onarır. Hastalarda ağrıyı azaltır. Hastaların yaşam kalitesi yükselir. Performans ve güvenlilik, klinik çalışmalarla gösterilmiştir.

### 5.2. CE işareti için klinik kanıtlar

Teknimed bir klinik çalışma gerçekleştirdi (2016'da 18 hasta ile). Herhangi bir sorun (komplikasyon, hematom, eklem sertliği, enfeksiyon, flebit ve başka bir advers olay) bildirilmemiştir. Küçük sorunlar bildirilmiştir (diz sertliği, rahatsızlık, futbol oynarken diz torsiyonu).
Ağrı düzeyi yarı yarıya azalmıştır. Yaşam kalitesi yükselmiştir.
Şu anda bir klinik çalışma devam etmektedir. Tüm hastalar (ayak bileği için 70 hasta, diz için 92 hasta) EUROSCREW NG® ile tedavi edilmiştir. Herhangi bir sorun bildirilmemiştir. Beklenen küçük sorunlar (şişme, iltihaplanma) bildirilmiştir.
Cihaz arızası gözlenmemiştir. Tüm bunlar, ürünün klinik performansını ve güvenliliğini göstermektedir.

### 5.3 Güvenlilik

[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 veritabanı
[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

Teknimed her zaman klinik çalışmalar ve anketler yapmaktadır. Ürünün fayda ve risklerini belgeleyip değerlendirmektedir.
Şikayetler dosyalanmıştır. Hepsi de implantasyondan bir yıl sonra eksplante edilen bir vidayla ilgiliydi. Nedeni, ağrılı kemik çatışmasıydı. Cerrahlar, çıkarılan vidanın rezorbe olmadığından şikayetçiydi. Bununla birlikte, vidalar için beyan edilen kullanım ömrü maksimum 4 yıldır. Vidalar, takılmalarından sadece aylar sonra, kemiğin bağının bağlanması gerçekleştikten sonra rezorbe olmaya başlayacaktır. Ayrıca, IFU'da belirtildiği gibi, biyo-emilir vidanın implantasyonu, osseointegrasyon döneminde enflamatuar bir yanıta neden olabilir.

## 6. Olası tanısal veya terapötik alternatifler

EUROSCREW NG® ile tedavi olmak istemeyen hastaların alternatif seçenekleri vardır. Farklı vida türleri mevcuttur. Bu vidalar emilebilir veya emilemez olabilir.
Çalışmalar önemli farklılıklar göstermemiştir. Kullanılan vida tipine genellikle (hastanın yaşına, yaşam tarzına ve cerrahın geçmiş deneyimine bağlı olarak) cerrah karar verecektir.

## 7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Ürün sadece kliniklerde veya hastanelerde kullanılmalıdır. Nitelikli sağlık uzmanları (cerrahlar) tarafından kullanılmalıdır. Kemik simanları kullanılan cerrahide uzman olmaları gerekir.