KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG
SSCP

TRIHA+®

Dokument: SSCP_TRIHA+_V1.3
Datum: SEP 2023

Verfasst von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: S. Van de Moortele Funktion: **Clinical Affairs Manager** *PRRC für PMS und klinische Bewertung*		

Genehmigt von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: F. Marcq Funktion: **R&D Manager**		
Name: S. Salles Funktion: **Regulatory Affairs Manager** *PRRC für technisches Dossier und EU-Konformitätserklärung (DoC)*		
Name: F. Druilhet Funktion: **Quality Manager** *PRRC für QMS und Materiovigilance*		

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

TRIHA+®

Vorwort

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist er dazu bestimmt, diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten zu machen.

Die folgenden Informationen richten sich hauptsächlich an Anwender (medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen). Eine Zusammenfassung für Patienten befindet sich am Ende dieses Dokuments.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts: **TRIHA+®**

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules und Bone Fuse.

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

TEKNIMED S.A.S.		
Hauptsitz 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankreich	*Produktion und Fertigungsstätten* 11–12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Frankreich	*Vertriebsstandort (Kennzeichnung)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

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

1.4. Basis-UDI-DI: **376017704B10CT**

1.5. Benennung laut Nomenklatur für Medizinprodukte / EMDN-Nomenklatur: **P900401** – Knochen- und Sehnenersatzprodukte

1.6. Produktklasse: **III**

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: **2002**

Jahr der erstmaligen Einführung in den folgenden Ländern:

Land	Jahr der Einführung
Europa	2002
USA	2003
Libanon	2020
Brasilien	2022

1.8. Bevollmächtigte Vertretung, sofern zutreffend; Name und SRN: **n. z.** da der Hersteller in der EU ansässig ist.

1.9. Name der benannten Stelle (benannte Stelle, die den SSCP validieren wird) und eindeutige Kennnummer: **BSI Niederlande (CE 2797)**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

TRIHA® ist eine osteokonduktive synthetische Keramik zum Einwachsen von Knochen, die zum Auffüllen von Lücken oder Knochendefekten bei der orthopädischen oder Wirbelsäulenchirurgie verwendet wird.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Indikation: TRIHA+® ist indiziert zum Auffüllen von Knochendefekten bei Wirbelsäulenoperationen (posterolaterale Fusion) aufgrund einer degenerativen Bandscheibenerkrankung oder bei einer traumatologischen Operation (offene Kniefraktur).

Zielpopulation: Erwachsene Patienten mit einem Knochendefekt aufgrund einer Knochenverletzung oder eines chirurgischen Eingriffs.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind
- Behandlung umfangreicher Knochendefekte, die ohne Anwendung eines mechanischen Stabilisierungssystems (z. B. Platten, Schrauben, Nägel, Cages) die Stabilität der Knochenstruktur beeinträchtigen könnten
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten und ihre Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Allgemeine Beschreibung des Produkts: TRIHA+® ist eine osteokonduktive synthetische Keramik zum Auffüllen von Knochenlücken und zum Einwachsen von Knochen. Sie besteht aus einem makroporösen osteokonduktiven Implantat aus synthetischem Tricalciumphosphat. Dieses hat eine multidirektionale, miteinander verbundene Porositätsstruktur, ähnlich der des menschlichen Spongiosaknochens.

Funktionsprinzipien und Wirkungsweise(n): Nach der Platzierung im Knochenhohlraum oder -spalt wird das TRIHA+®-Implantat resorbiert und während des natürlichen Knochenheilungs- und -umbauprozesses schrittweise durch neuen Knochen ersetzt.

Zusammensetzung:
Medizinisches Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP).
Kann gemäß ASTM F1088 bis zu 5 % Hydroxyapatit (HAP) enthalten.

Name	Chemische Formel	CAS-Nummer
β-TCP (Tricalciumphosphat)	$Ca_3(PO_4)_2$	7758-87-4
Hydroxyapatit	$Ca_5(PO_4)_3OH$	1306-06-5

Produktmerkmale: TRIHA+® ist in verschiedenen Größen (Granulat, Späne und Stäbchen) erhältlich, so dass es an das Volumen und die Besonderheiten jedes Defekts angepasst werden kann. Die Produkte haben eine identische Zusammensetzung und ihre Porosität variiert je nach Größe (Granulate und Späne: Porosität 60 % bis 85 %; Stäbchen: Porosität 35% bis 85 %).



Bilder von Granulaten von TRIHA+

Lebensdauer: TRIHA+® ist ein einzigartiges implantierbares Produkt. Nach der Implantation in den Knochen wird es voraussichtlich innerhalb von mindestens 2 Jahren vollständig absorbiert. Die Lebensdauer hängt vom Umfang des Defekts, der Indikation und dem physiologischen Zustand des Patienten ab. TRIAH+® ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

Sterilisation: TRIHA+® wird steril geliefert.
Einwegprodukt.

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

TRIHA+® geht nicht aus einer früheren Produktversion hervor und existiert in keinen anderen Varianten.

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

Es gibt kein Zubehör, das für die Verwendung in Verbindung mit TRIHA+® bestimmt ist.

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

Es sind keine spezifischen anderen Produkte zur Verwendung in Kombination mit TRIHA+® vorgesehen.
Da TRIHA+® jedoch keine mechanisch stabilisierenden Eigenschaften aufweist, wie im Abschnitt „Kontraindikationen“ (siehe Abschnitt 2.3 weiter oben) angegeben, erfordert eine Behandlung von umfangreicheren Knochendefekten, die die Stabilität der Knochenstruktur gefährden könnten, die Implementierung von mechanischen Stabilisierungssystemen, wie z. B. Platten, Schrauben, Nägeln, Cages oder anderen Osteosynthese-Materialien.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

In der Literatur oder während PMCF-Studien wurden keine Fälle von Implantatverschiebung oder -versagen (Nicht-Fusion) im Zusammenhang mit einphasigem Calciumphosphat dokumentiert, dennoch stellen diese Komplikationen ein inhärentes Risiko für jedes chirurgische Verfahren mit Knochenersatzmaterial dar.
Ebenso wurden in der Literatur oder bei PMCF-Studien keine Fälle von Schmerzen, Infektionen oder Entzündungen im Zusammenhang mit dem Produkt berichtet; diese Komplikationen stellen dennoch inhärente Risiken für jeden chirurgischen Eingriff dar.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung ist die Gebrauchsanweisung aufmerksam zu lesen und die Anweisungen für die Zubereitung und Handhabung des Medizinprodukts sind zu beachten.
Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.
Zur optimalen Verwendung von TRIHA+® ist eine gründliche voroperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt. Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereiten oder Resterilisieren eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.
- Vor der Verwendung die Schutzhülle sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vor Verwendung

- Das Produkt ist einer Sichtprüfung zu unterziehen, um mögliche Mängel wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt darf nicht implantiert werden.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Die Implantation sollte vorzugsweise an einer Stelle mit Spongiosaknochen erfolgen.
- Die Keramik kann weder in der Größe verändert werden noch kann sie die Verschraubung von Osteosynthesematerial halten.
- Die Füllung muss vollständig und mit einer leichten Verdichtung erfolgen (keine Überfüllung).
- Die Einbringungsstelle muss vollständig und hermetisch durch eine Naht in der tiefen Ebene abgedeckt werden.

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

Für dieses Produkt wurden keine FSCA herausgegeben.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevante Informationen zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

N. z. Es gibt keine Produkte, die als gleichwertig mit TRIHA+® bezeichnet werden.

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

Nicht zutreffend. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

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

Es wurden keine anderen Datenquellen zur Leistung und Sicherheit von TRIHA+® identifiziert.

5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

TRIHA+® ist ein Produkt, das auf der bekannten Technologie der Tricalciumphosphatkeramik basiert, die seit Jahrzehnten in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt wird. Es ermöglicht ein erfolgreiches Füllen von Knochenhohlräumen, was in der Folge zu klinischen Vorteilen wie Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten führt. Die klinische Leistung und Sicherheit von TRIHA+® wurden in einer klinischen Nachbeobachtungsstudie (Post-Market Clinical

Follow-up, PMCF) überprüft. 69 Patienten wurden je nach Indikation in 2 Kohorten aufgenommen: Wirbelsäule oder orthopädisch. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.

Wirbelsäulenkohorte: Alle Patienten (50 Patienten, Durchschnittsalter 68,9 Jahre) litten an einer degenerativen Bandscheibenerkrankung und wurden einer posterolateralen Fusion unterzogen. Im Mittel 17,4 ±6,68 Monate nach der Operation berichteten alle Patienten über eine deutliche Linderung ihrer Schmerzen, von einem Mittelwert von 9,3 (auf einer Skala von 10, wobei 10 der schlimmste Schmerz ist) bei Baseline auf einen Mittelwert von 4,9 . Alle Patienten (100 %) waren mit ihrer Operation zufrieden und berichteten über eine Verbesserung oder Stabilität ihres Gesundheitszustands bei der Nachbeobachtung. Alle Patienten würden die Operation erneut durchführen lassen. Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 8,9 ±5,55 Monaten wurde bei allen Patienten (100 %) eine Knochenbildung beobachtet. Das Knochen/Defekt-Verhältnis stieg bei der Mehrheit der Patienten auf 50 % (n=26, 74,3 %). Bei allen Patienten (100 %) wurde eine stabile Osteointegration und Knochenregeneration beobachtet. Es wurden keine Fälle mit Osteolyse beobachtet.
Bei keinem der Nachuntersuchungstermine wurden unerwünschte Ereignisse oder Komplikationen festgestellt.

Orthopädische Kohorte: Alle Patienten (19 Patienten, mittleres Alter 58,0) wurden zur operativen Reduktion einer offenen traumatischen Kniefraktur behandelt. Im Mittel 12,2 ±7,08 Monate nach der Operation berichteten alle Patienten über eine deutliche Linderung ihrer Schmerzen, von einem Mittelwert von 8,4 (auf einer Skala von 10, wobei 10 der schlimmste Schmerz ist) bei Baseline auf einen Mittelwert von 5,7. Alle Patienten waren mit ihrer Operation zufrieden und berichteten über einer Verbesserung ihres Gesundheitszustandes. Alle Patienten würden die Operation letztendlich erneut durchführen lassen. Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 4,6 ±3,54 Monaten wurde bei der Mehrheit der Patienten (n=13, 72 %) eine Knochenbildung beobachtet. Das Verhältnis Knochenneubildung/Knochendefekt stieg bei mehr als der Hälfte der Patienten (57,1 %) auf 50 %. Bei allen Patienten (100 %) wurde eine stabile Osteointegration und Knochenregeneration beobachtet. Es wurden keine Fälle mit Osteolyse beobachtet.
Bei keinem der Nachuntersuchungstermine wurden unerwünschte Ereignisse oder Komplikationen festgestellt.

Schlussfolgerung: Diese Analyse ermöglichte den Nachweis, dass TRIHA+® ein wirksames und sicheres Produkt ist, dessen Verwendung bei Verfahren relevant ist, die ein Auffüllen mit einem Knochenersatzmaterial erfordern. Darüber hinaus qualifizierte der Prüfarzt in beiden Kohorten die Füllphase als „einfach“ und die Handhabung / Verwendbarkeit des Produkts als „gut“ bei allen Verfahren (100 %).

Teknimed führt auch eine kontinuierliche Überwachung aller Sicherheitsereignisse im Zusammenhang mit seinen Produkten durch. In den letzten 5 Jahren wurden in Europa und weltweit keine schwerwiegenden Vorfälle, keine Beschwerden mit Auswirkungen auf Patienten im Zusammenhang mit TRIHA+® registriert.
Für konkurrierende Produkte wurden im letzten laufenden Jahr keine Materialüberwachungsberichte oder Chargenrückrufe registriert. Es wurde kein Trend bezüglich Fehlfunktionen des Produkts festgestellt, welche Gesundheitsschäden bei Patienten nach sich zogen, und es wurden keine neuen Risiken identifiziert.

Die oben dargestellten Ergebnisse können mit den in veröffentlichten Serien berichteten Ergebnissen verglichen und zuvor wie folgt zusammengefasst werden:

Wirbelsäulenindikation	Vertretbare Benchmark-Ergebnisse (berichtet in veröffentlichten Serien)	Ergebnisse der Teknimed PMCF-Studie
Radiologische Kriterien	Fusionsrate > 80 % bei Nachuntersuchung nach 12 Monaten	100 % der Patienten zeigten TCP-Integration und Knochenregeneration (bei 85,7 % der Patienten mehr als 50 % des Defekts durch Knochenneubildung besetzt)
Klinische Kriterien	Verbesserung VAS um 4,5 (/10) Punkte bei Nachuntersuchung vs. Baseline Verbesserung der Lebensqualität bei Nachuntersuchung vs. Baseline	Verbesserung VAS um 4,4 (/10) Punkte bei Nachuntersuchung vs. Baseline Lebensqualität um 5 (/10) Punkte verbessert bei Nachuntersuchung vs. Baseline 100 % zufriedene Patienten bei Nachuntersuchung
Sicherheitskriterien	Keine Komplikation	Keine Komplikation

Orthopädische Indikation	Vertretbare Benchmark-Ergebnisse (berichtet in veröffentlichten Serien)	Ergebnisse der Teknimed PMCF-Studie
Radiologische Kriterien	> 60 % TRIHA+-Integration oder Knochenumbau bei Nachuntersuchung	100 % der Patienten zeigten TCP-Integration und Knochenregeneration (bei 64,2 % der Patienten mehr als 50 % des Defekts durch Knochenneubildung besetzt)
Klinische Kriterien	- Schmerzlinderung - Functional Score (Lysholm) > 85/100	Verbesserung VAS um 6 Punkte Verbesserung Lebensqualität um 5 Punkte (/10) bei Nachuntersuchung vs. Baseline 100 % zufriedene Patienten
Sicherheitskriterien	Keine Komplikation	Keine Komplikation

Alle Ergebnisse der PMCF-Studie entsprechen den Benchmark-Ergebnissen aus der Literatur zu ähnlichen Produkten, die die Leistung und Sicherheit der Verwendung von TRIHA+® bestätigen.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Teknimed führt derzeit noch die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durch, deren Zwischenergebnisse oben vorgestellt werden, um die klinische Sicherheit und Verwendbarkeit seiner Knochenersatzproduktfamilie, einschließlich TRIHA+®, kontinuierlich zu bewerten .

Titel: Bewertung der Sicherheit und klinischen Leistung von Knochenersatzmaterialien, die zum Ausfüllen von Knochendefekten verwendet werden – eine klinische Follow-up-Studie nach dem Inverkehrbringen

Begründung/Kontext: TEKNIMED hat mehrere Knochenersatzmaterialien entwickelt, die derzeit bei verschiedenen Operationsverfahren zum Einsatz kommen. Aufgrund ihrer zunehmenden Verwendung besteht die Notwendigkeit, Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte zu erheben.

Zielsetzung: Ziel der Studie ist es, unmittelbare, mittel- und langfristige Daten (bis zu 5 Jahren) über die entsprechenden klinischen funktionellen Ergebnisse und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit TEKNIMED Knochenersatzmaterialien mit Marktzulassung zu erfassen, um die Leistung und Sicherheit dieser Produkte in ihrer derzeitigen klinischen Anwendung zu beurteilen.

Studiendesign: Globale, nicht kontrollierte, multizentrische, ambispektive Beobachtungsstudie. Die Patienten werden nach den lokal üblichen medizinischen Verfahren der Prüfzentren versorgt. Die Daten werden präoperativ, bei der Operation und bei den Standardnachuntersuchungen erhoben. Insgesamt werden 575 Patienten bezüglich TRIHA+® in die Studie aufgenommen.

Primärer Endpunkt: Erfolg der Knochenreparatur, beurteilt anhand der Häufigkeit von Revisionseingriffen aufgrund eines Versagens des Ersatzmaterials

Leistungsbezogene Endpunkte: Knochenumbau, Wohlbefinden und Zufriedenheit der Patienten, Anwendbarkeit und Zufriedenheit der Chirurgen

Sicherheitsbezogene Endpunkte: Unerwünschte Ereignisse werden während der Studie dokumentiert und danach kategorisiert, ob sie schwerwiegend sind und ob sie mit dem Produkt von TEKNIMED zusammenhängen.

6. Potenzielle therapeutische Alternativen

Ein Knochenersatz ist erforderlich, wenn es sich um einen größeren aufzufüllenden Knochendefekt handelt oder wenn der Wiederaufbau des Knochens möglicherweise langsam erfolgt (verzögerte Fusion, Erkrankung, hohes Patientenalter…). Es gibt mehrere Arten von Knochenersatz aus verschiedenen Materialien, Materialquellen und unterschiedlichen Ursprungs, z. B.:

- Eigentransplantate (58 % der Fälle mit Knochenersatz), die vom körpereigenen Gewebe des Patienten gewonnen werden, in der Regel vom Beckenkamm,
- Allotransplantate (34 % der Fälle) aus gefriergetrockneten Knochen von menschlichen Leichenspendern, die in einer Gewebebank gelagert werden,

- Xenotransplantate, die von einem Individuum entnommen und einem Individuum einer anderen Spezies implantiert werden. Üblicherweise verfügbare Xenotransplantate stammen von Korallen, Schweinen oder Rindern.

Alle diese Transplantate ermöglichen das Erzielen von guten klinischen Ergebnissen, bergen jedoch für den Patienten das Risiko einer Immunreaktion mit daraus resultierender akuter Entzündung sowie das Risiko einer Entzündung an der Entnahmestelle des Transplantats. Vollständig biokompatible, synthetische Knochenersatzmaterialien wurden entwickelt, um diese Art von unerwünschten Ereignissen zu vermeiden.

Therapeutische Alternativen	**Vorteile** (laut Fachliteratur)	**Nachteile** (laut Fachliteratur)
Natürliche Knochentransplantate		
Eigentransplantat	Vollständige Histokompatibilität und gute osteoinduktive Eigenschaften[1]	Hohe Komplikationsrate: bis zu 25 % anhaltende Schmerzen, Parästhesien, Hämatome und Infektionen an[2] der Spenderstelle und sogar 60 % langfristig anhaltende Schmerzen an der Spenderstelle[3]
Allotransplantate	Vergleichbare Ergebnisse wie bei der Verwendung von Eigentransplantaten[4]	Begrenzte Knochensynthese[4]
Xenotransplantat	Kein Risiko von Komplikationen an der Entnahmestelle[5]	Restschmerzen und Nicht-Fusion des Knochens[5]
Synthetisches Knochenersatzmaterial		
Monophasisches Tricalciumphosphat	Nicht allergen, Bioresorbierbarkeit und ausgezeichnete Osteokonduktivität[6]	Keine osteoinduktiven Eigenschaften und keine mechanischen Eigenschaften[6]
Hydroxyapatit	Optimale Biokompatibilität und Osteotropie, keine Toxizität, keine Antigenität[3]	Mangelhafte Ergebnisse: 46,2 % Nicht-Fusion des Knochens bei einstufiger Fusion und bis zu 75 % Nicht-Fusion des Knochens bei dreistufiger Fusion[3]
Biphasisches Kalziumphosphat	Verkürzte Krankenhausaufenthalte, reduzierte Komplikationen am Spenderort, verkürzte Operationszeit und geringerer Blutverlust im Zusammenhang mit der ICBG-Entnahme[3]	Längere Fusionszeit[3]
Calciumsulphat	Osteokonduktive Eigenschaften und gute Patientenverträglichkeit[6]	-

Bezüglich der Frage, welches Transplantat bei welcher Art von Knochendefekt am besten geeignet ist, liefert die verfügbare Literatur keinen Konsens. Die Wahl liegt im Ermessen des Chirurgen unter Berücksichtigung des Patientenzustands (Allergien, Risiko für Entzündungsreaktionen usw.), der Form (chirurgische Osteotomie, Kürettage einer Knochenzyste…) und Größe (ausgedehnter oder kleiner Defekt) des Knochendefekts oder der beabsichtigten Anwendung des Knochenersatzes (Auffüllen von Knochendefekten, von Cages).

[1] Epstein NE. (2006) A preliminary study of the efficacy of Beta Tricalcium Phosphate as a bone expander for instrumented posterolateral lumbar fusions. J Spinal Disord Tech. 19:424–429

[2] Salamanna F, Tschon M, Borsar, V, Pagani S, Martini L und Fini M. (2020). Spinal fusion procedures in the adult and young population: a systematic review on allogenic bone and synthetic grafts when compared to autologous bone. J Mater Sci: Mater Med *31*, 51

[3] Cho, D.-Y., Lee, W.-Y., Sheu, P.-C., and Chen, C.-C. (2005). Cage containing a biphasic calcium phosphate ceramic (Triosite) for the treatment of cervical spondylosis. Surgical Neurology *63*, 497–503

[4] Guerado E, Fürstenberg CH. (2011). What bone graft substitutes should we use in post-traumatic spinal fusion? Injury *42*, S64–S71.

[5] Xie, Y., Chopin, D., Morin C., Hardouin, P., Zhu Z., Tang J. und Lu, J. (2006a). Evaluation of the osteogenesis and biodegradation of porous biphasic ceramic in the human spine. Biomaterials 27 (2006) 2761–2767.

[6] Panchbhavi, V.K. (2010). Synthetic Bone Grafting in Foot and Ankle Surgery. Foot and Ankle Clinics *15*, 559–576.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Medizinprodukte dürfen nur in einer geeigneten Umgebung (Operationssaal) und von qualifizierten Klinikern (orthopädische Chirurgen oder Neurochirurgen) verwendet werden. Dieses Produkt ist gebrauchsfertig. Die Vorbereitungstechnik ist in der beigefügten Gebrauchsanweisung beschrieben. Qualifizierte Händler können auch Ratschläge zu seiner Verwendung geben. Der klinische Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller noch der qualifizierte Händler können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewendeten gemeinsamen Standards

Referenz der Norm	Fassung der Norm	Normtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Normen			
EN ISO 13485	2016 / A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14630	2012	Nicht aktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 62366	2015 A1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
XP S99-223	2020	Medizinprodukt – Nutzen-/Risikomanagement	Vollständig, wann immer zutreffend
> Produkt			
ISO 13175-3	2012	Chirurgische Implantate – Kalziumphosphate Teil 3: Knochenersatz aus Hydroxyapatit und Beta-Trikalziumphosphat	Vollständig, wann immer zutreffend
ISO 2859-1	1999/A1:2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1088	2018	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation (Standardspezifikation für Beta-Trikalziumphosphat für chirurgische Implantate)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and other items for safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Elementen bezüglich der Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung)	Vollständig, wann immer zutreffend
> Normen zur Biokompatibilität			
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-2	2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-3	2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 10993-9	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-17	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-18	2020 / A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001 AC: 2006	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medizinprodukte — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardverfahren zur Prüfung der Leistung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten im Hinblick auf das Prüfen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für Vibrationsprüfungen von Versandbehältern nach dem Zufallsprinzip)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Eindringen von Farbstoffen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 88	2021	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials (Standardtestverfahren für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien)	Vollständig, wann immer zutreffend

ASTM F1980	2021	Standard Guide for accelerated aging of sterile medical packages (Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von Verpackungen von sterilen Medizinprodukten)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 6344	2004	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages (Standardtestverfahren für konzentrierte Stoßeinwirkungen auf Transportverpackungen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D642	2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen für die Mikrobiologie

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen bezüglich der Sterilisation

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11137-3	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	Vollständig, wann immer zutreffend

9. Revisionsverlauf

Revisions nummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Fassung
1.0	15. MÄR 2023	Erstfassung	☐ Ja, Sprache: Englisch ☑ Nein
1.1	k. A.	falsche Nummerierung der Version	k. A.
1.2	JUNI 2023	Überarbeitung im Anschluss an eine erste klinische Prüfung vor Ort gemäß MDR - Änderung der Angaben zur Zusammensetzung in 3.1. - Korrektur von Abschnitt 3.2. - Hinzufügung von radiologischen Ergebnissen, PMS-Daten und Zusammenfassung der PMCF-Ergebnisse im Vergleich zu Benchmark-Kriterien in Abschnitt 5.4. - Umformulierung in der Tabelle der Vor- / Nachteile therapeutischer Alternativen und Hinzufügen von Literaturhinweisen in Abschnitt 6. - Umformulierung der vorgesehenen Anwender in Abschnitt 7. - Aktualisierung der Tabelle Revisionsverlauf in Abschnitt 9.	☐Ja, Sprache: Englisch ☑ Nein
1.3	29. SEP 2023	Überarbeitung im Anschluss an zweite klinische Prüfung gemäß MDR: - Hinzufügen der CAS-Nummer für chemische Komponenten	☑ Ja, Sprache: Englisch ☐ Nein

		- Aufnahme eines Hinweises bezüglich Implantatverschiebung und Nebenwirkungen aufgrund von Nicht-Fusion des Knochens - Hinzufügung von „spezifisch“ - Ergänzung in „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ des SSCP für Patienten	

Ein speziell für Patienten vorgesehener Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts befindet sich auf der folgenden Seite.

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für PATIENTEN – Deutsche Version

TRIHA+®

Fassung des Dokuments: 1.0
Datum der Herausgabe: März 2023

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal befindet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

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

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: **TRIHA+®**

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules und Bone Fuse.

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

TEKNIMED S.A.S.		
Hauptsitz 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankreich	*Produktion und Fertigungsstätten* 11–12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Frankreich	*Vertriebsstandort (Kennzeichnung)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

1.3. Basis-UDI-DI: **376017704B10CT**

1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: **2002**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

TRIHA+® ist eine Keramik mit einer Zusammensetzung, die dem menschlichen Knochen nahe kommt. Sie wird von Chirurgen verwendet, um Lücken oder Defekte in Knochen auszufüllen. Diese Keramik unterstützt das Einwachsen von neu gebildetem Knochen.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

Indikation: TRIHA+® wird verwendet, um Knochendefekte in der Wirbelsäule oder bei Operationen nach einem Unfall zu füllen.
Zielpopulation: Erwachsene Patienten mit einem Knochendefekt aufgrund einer Knochenverletzung oder eines chirurgischen Eingriffs.

2.3. Kontraindikationen

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN genannt sind
- Behandlung von großen Knochendefekten. Wenn der Knochen ohne Verstärkung durch eine Platte, Schraube, einen Nagel oder Cage usw. geschädigt werden könnte

- Verwendung bei Patienten, die anfällig für allergische Reaktionen auf die Produktbestandteile sind
- Für einige Patientengruppen sind nicht ausreichend Daten verfügbar. TRIHA+® darf nicht bei Kindern angewendet werden. TRIHA+® darf nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen angewendet werden.

3. Produktbeschreibung

Allgemeine Beschreibung des Produkts: TRIHA+® ist eine Keramik aus synthetischem Knochen. Sie wird von Chirurgen verwendet, um Lücken oder Defekte in Knochen auszufüllen. Diese Keramik unterstützt das Einwachsen von neu gebildetem Knochen.

Funktionsprinzipien und Wirkungsweise(n): Nach der Implantation wird TRIHA+® resorbiert. Das Produkt wird während des Heilungsprozesses durch neuen Knochen ersetzt.

Produktmerkmale: TRIHA+® besteht aus Calciumphosphat (Tricalciumphosphat oder TCP).

Chemische Zusammensetzung	
Tricalciumphosphat: $Ca_3(PO_4)_2$	100 %

Es stehen verschiedene Größen zur Verfügung (Granulat, Späne, Stäbchen). Der Chirurg kann das Produktvolumen an den Defekt anpassen.



Bilder von Granulaten von TRIHA+

Lebensdauer: TRIHA+® ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach der Implantation wird es voraussichtlich innerhalb von mindestens 2 Jahren vollständig resorbiert. Dies kann von der Größe des Defekts abhängen. Dies kann von der Indikation abhängen. Dies kann vom Zustand des Patienten abhängen. TRIHA+® wird nicht entfernt. Es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

Sterilisation: TRIHA+® wird steril geliefert. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

4. Risiken und Warnungen

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

4.1. Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

Es wurden keine Probleme (Schmerzen, Infektionen oder Entzündungen) im Zusammenhang mit dem Produkt berichtet (in der Literatur oder in klinischen Studien zum Produkt). Mit jedem chirurgischen Eingriff sind jedoch Risiken verbunden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss unverzüglich dem Arzt, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten gelten keine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Anwendung. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Während der Heilungszeit sind von den Patienten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Um Situationen zu vermeiden, die ihre Heilung beeinträchtigen könnten, müssen die Patienten das postoperative Protokoll und den Zeitplan der Nachsorgeuntersuchungen befolgen, die von ihrem Arzt erstellt und an ihre spezifische Operation angepasst wurden.

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

Seit der Markteinführung wurden für TRIHA+® keinerlei FSCA erlassen.

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

5.1. Klinischer Hintergrund

Synthetische Knochenersatzmaterialien werden seit mehr als 50 Jahren entwickelt. Sie bieten eine Alternative zu Knochentransplantaten menschlichen oder tierischen Ursprungs.
TRIHA+® ist ein bewährtes Produkt, das seit mehr als 21 Jahren vermarktet wird. Aus der langjährigen Überwachung der Sicherheit dieses Produkts seit seines Inverkehrbringens geht hervor, dass es keine erheblichen Risiken birgt.

5.2. Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Klinische Studien wurden durchgeführt. Diese bestätigen die Leistung und Sicherheit des Produkts.

Klinische Studie 1
Das Produkt wurde bei Patienten mit Wirbelsäulenproblemen (degenerative Bandscheibenerkrankung, die durch ein posterolaterales Fusionsverfahren behandelt wurde) implantiert. Alle Patienten waren zufrieden. Sie berichteten über einen verbesserten oder stabilen Gesundheitszustand. Alle Patienten würden die Operation erneut durchführen lassen. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen berichtet.
Das Produkt wurde bei Patienten mit Frakturen (chirurgische Reduktion einer offenen traumatischen Fraktur) implantiert. Alle Patienten waren zufrieden. Sie berichteten über einen verbesserten oder stabilen Gesundheitszustand. Alle Patienten würden die Operation erneut durchführen lassen. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen berichtet.

Klinische Studie 2 (im Gange)
Teknimed führt eine neue klinische Studie durch (klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung). Ziel dieser Studie ist es, die Leistung und Sicherheit des Produkts zu bestätigen.
Es sollen Sofort-, Mittel- und Langzeitdaten (bis zu 5 Jahre) erhoben werden. Leistung und Sicherheit des Produkts werden bewertet.

5.3 Sicherheit

Teknimed führt fortlaufend klinische Studien (Überwachung nach dem Inverkehrbringen und klinische Beobachtungsstudien) durch. Das Unternehmen dokumentiert und beurteilt den Nutzen und die Risiken von TRIHA+®.
Der Nutzen für die Patienten besteht in einer Schmerzlinderung und einem besseren Gesundheitszustand.
Es wurden keine Restrisiken identifiziert.
Angesichts des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gilt das Produkt als sicher.
Teknimed führt derzeit eine neue klinische Studie zu TRIHA+® durch. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Leistung des Produkts weiter zu prüfen.

6. Potenzielle therapeutische Alternativen

Ein Knochenersatz ist erforderlich, wenn es sich um einen größeren aufzufüllenden Knochendefekt handelt oder wenn der Wiederaufbau des Knochens möglicherweise langsam erfolgt (verzögerte Fusion, Erkrankung, hohes Patientenalter…). Es gibt mehrere Arten von Knochenersatz, z. B.:

- Eigentransplantate (58 % der Fälle mit Knochenersatz), die vom körpereigenen Gewebe des Patienten gewonnen werden, in der Regel vom Beckenkamm,
- Allotransplantate (34 % der Fälle) aus gefriergetrockneten Knochen von menschlichen Leichenspendern, die in einer Gewebebank gelagert werden.
- Xenotransplantate, die von einem Individuum entnommen und einem Individuum einer anderen Spezies implantiert werden. Üblicherweise verfügbare Xenotransplantate stammen von Korallen, Schweinen oder Rindern.

Schließlich liegt die Wahl der Art des zu verwendenden Transplantats beim Chirurgen. Dabei müssen mehrere Faktoren berücksichtigt werden: Gesundheitszustand des Patienten (Allergien, Risiko einer Entzündungsreaktion usw.), Form und Größe des Knochendefekts sowie Art der Anwendung (Auffüllen eines Knochendefekts, Auffüllen eines Wirbelsäulen-Cages) des Transplantats.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Produkt darf nur in Kliniken und Krankenhäusern verwendet werden. Es muss von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Dabei muss es sich um Spezialisten für orthopädische Chirurgie oder Wirbelsäulenchirurgie handeln.