



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES
CLINIQUES
RCSPC**

EUROSCREW® NG

Document : SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3

Date : FÉV. 2024

Rédigé par :	Date	Signature
Nom : S. Van de Moortele Fonction : Responsable Recherche clinique (Clinical Research Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation</i>		
Approuvé par	Date	Signature
Nom : F. Marcq Fonction : Responsable R&D (R&D Manager)		
Nom : S. Salles Fonction : Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>		
Nom : F. Druilhet Fonction : Responsable Qualité (Quality Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le système de management de la qualité et la matériovigilance</i>		

**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les
PROFESSIONNELS DE SANTÉ
EUROSCREW® NG**

Avant-propos

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas conçu pour remplacer les Instructions d'utilisation en tant que document principal garantissant la sécurité d'utilisation du dispositif, ni pour fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes s'adressent principalement aux utilisateurs (professionnels de la santé tels que les chirurgiens). Un résumé destiné aux patients est disponible à la fin de ce document.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du(/des) dispositif(s) : EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : 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. Nom et adresse(s) du fabricant : TEKNIMED - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Numéro d'enregistrement du fabricant FR-MF-000001224

1.4. UDI-ID de base : 376017704B13CZ

1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : P09120605 - Vis d'interférence

1.6. Classe du dispositif : Classe III, d'après le Règlement européen MDR 2017/745, Règle 8, Annexe VIII

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2014

Le dispositif médical a été introduit pour la première fois dans les pays suivants :

Pays	Année d'introduction
Europe	2014
MACÉDOINE	2017
UKRAINE	2017
VIETNAM	2018
ARABIE SAOUDITE	2018
IRAN	2019
LIBAN	2019
INDE	2019
MAROC	2019
SERBIE	2019

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : Sans objet car le fabricant est situé dans l'UE.

1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : BSI Netherlands (CE 2797)

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Les dispositifs EUROSCREW® NG et EUROSCREW® TCP NG sont destinés à la fixation des ligaments ou des tendons à l'os dans le cadre d'interventions chirurgicales orthopédiques.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Indications

Les vis EUROSCREW NG sont indiquées pour la reconstruction des ligaments croisés du genou ou du ligament latéral de la cheville dans le cadre des interventions de ligamentoplastie.

Les vis EUROSCREW TCP NG sont indiquées pour la reconstruction des ligaments croisés du genou dans le cadre des interventions de ligamentoplastie.

Populations cibles

Patients adultes ayant besoin d'une reconstruction du ligament du genou ou de la cheville.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pouvant compromettre la bonne fixation de la vis.
- Patients susceptibles de développer une réaction allergique aux composants du dispositif et à ses produits métaboliques.
- En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les enfants, les femmes allaitantes et les femmes enceintes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Les dispositifs EUROSCREW® NG sont des vis canulées biorésorbables spécialement conçues pour réduire le risque de rupture, avec une meilleure répartition du couple.

Leurs principales caractéristiques sont les suivantes :

- Un cône interne triangulaire qui procure un parfait contact du tournevis sur la vis. Ce contact permet la transmission du couple par compression et non par cisaillement. Cela augmente la résistance au couple de torsion des vis EUROSCREW® NG.
- Une pointe conique et des filets spécifiques évitent le taraudage. La conception interne de la pointe évite tout contact entre le tournevis et les tissus mous.
- Un double filet permet de réduire le nombre de tours nécessaires pour introduire la vis dans le tunnel pré-percé. Par conséquent, l'insertion améliorée préserve l'intégrité du greffon.
- Une tête plate évite le frottement des tissus à la surface de l'os après l'implantation. La vis peut être insérée aussi profondément que nécessaire, ce qui convient particulièrement au tunnel tibial.

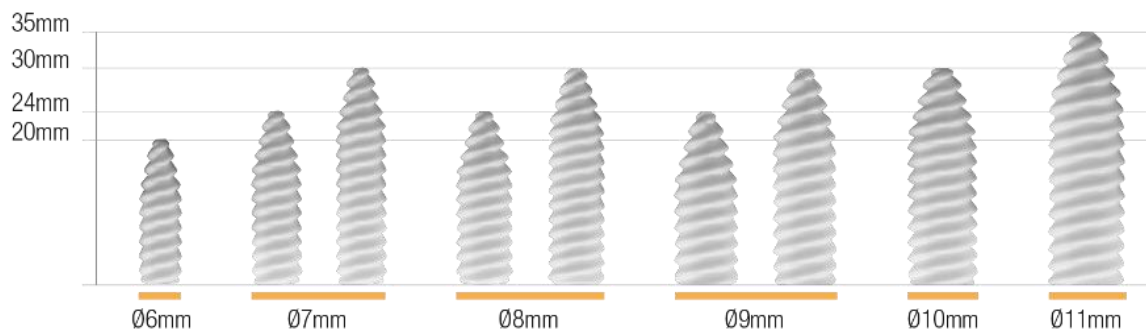
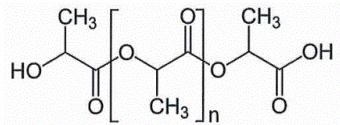
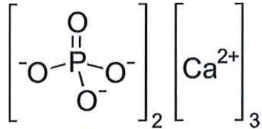


Figure 1 : EUROSCREW® NG

Les vis EUROSCREW® NG sont disponibles en 2 compositions : PLA uniquement ou PLA avec TCP, comme indiqué ci-dessous :

EUROSCREW® NG	EUROSCREW® NG TCP
<p>100 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA)</p>  <p>Acide polylactique (PLA)</p> <p>Le PLA est un polymère synthétique bien connu, qui se décompose par dégradation hydrolytique. Le dispositif EUROSCREW® NG est radiotransparent.</p>	<p>70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLLA) 30 % de phosphate β-tricalcique (β-TCP)</p>  <p>Phosphate tri-calcique (TCP)</p> <p>La présence de TCP dans la matrice de PLA permet le maintien d'un pH neutre du matériau par effet tampon pendant le temps de dégradation et réduit le risque d'inflammation. Le β-TCP est également un matériau ostéoconducteur qui favorise la croissance osseuse. Le dispositif EUROSCREW® TCP NG est radio-opaque.</p>

Le dispositif EUROSCREW® NG est disponible en 9 références, dans 6 diamètres différents et 4 longueurs différentes, adaptés aux techniques actuelles de ligamentoplastie.

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

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable destiné à être totalement résorbé au bout de 4 ans, en moyenne. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Elle n'est pas conçue pour être retirée et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Les vis EUROSCREW® NG sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné sous double emballage étanche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

3.2. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant

Les vis EUROSCREW® NG sont la nouvelle génération de vis d'interférence EUROSCREW® de Teknimed. Elles ont la même composition et sont proposées dans les mêmes tailles. La principale différence est le double filet qui réduit le nombre de tours nécessaires pour insérer la vis à l'intérieur du tunnel percé dans l'os et évite la phase de taraudage. Elles existent en 2 variantes : EUROSCREW® NG (PLA seul) et EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les vis EUROSCREW® NG sont destinées à être utilisées avec le tournevis Teknimed spécialement conçu pour s'adapter à la forme intérieure de la vis (fourni séparément).

3.4. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Sans objet Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec les vis EUROSCREW® NG.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Complications habituellement rencontrées avec les implants biorésorbables : réaction inflammatoire (jusqu'à 2,8 % dans une étude clinique menée par Teknimed ; voir section 5.3 ci-dessous), ostéolyse ou formation de kystes (1,6 % dans une publication¹).
- Complications habituellement associées aux vis d'interférence : échec de la fixation ou rupture de la greffe (3,3 % dans une publication²), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 %³ dans la base de données TPLC), rupture de la vis (4,8 % dans la littérature scientifique⁴).
- Les autres effets indésirables signalés comprennent : gonflement (5 % dans une publication¹), arthrofibrose, douleur ou raideur postopératoire transitoire (5,2 % dans une publication¹), infection superficielle (1,4 % dans une étude clinique ; voir la section 5.3 ci-dessous).

4.2. Mises en garde et précautions d'emploi

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation des vis EuroScrew NG® et EUROSCREW TCP NG®.

Le fait d'ignorer les instructions d'utilisation peut conduire à des effets indésirables potentiels.

Pour une utilisation optimale du dispositif, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation

- Il est formellement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Utiliser les accessoires spécifiques au dispositif pendant l'intervention. L'utilisation de tout autre tournevis est déconseillée.
- Placer la vis sur le tournevis et s'assurer qu'il est complètement inséré. Il est essentiel d'insérer complètement le tournevis EUROSCREW® NG dans la vis afin d'éviter qu'il ne glisse et n'endommage la cavité interne de la vis ou ne casse la vis lors de son insertion ou de son retrait.

¹ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Janv. 2014 ;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 (Janvier), 2013 : p 74-82

³ Base de données TPLC

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

- L'utilisation d'une vis d'un diamètre trop important par rapport à celui du tunnel tibial peut : endommager la greffe, rendre l'insertion de la vis impossible et même entraîner la rupture de la vis. Il est recommandé d'utiliser une vis d'un diamètre inférieur ou égal (\leq) à celui du tunnel.

- Veiller à l'alignement axial lors de l'insertion de la vis.

4.3. **Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant**
Sans objet Aucune mesure corrective de sécurité n'est prévue pour ce dispositif.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet. Aucune équivalence avec d'autres vis d'interférence n'est revendiquée dans le cadre du Règlement européen MDR 2017/745.

5.2. Résumé des données cliniques issues d'études cliniques effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Aucune étude clinique n'a été effectuée avant le marquage CE.

Lors de son premier marquage CE en 2014, le produit EUROSCREW® NG a été évalué et approuvé par l'organisme notifié sur la base de son équivalence avec la génération précédente de vis et avec d'autres vis d'interférence commercialisées. Des données cliniques suffisantes étant disponibles pour les dispositifs équivalents, aucune étude clinique préalable au marquage CE n'était nécessaire.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Sans objet Aucune autre source que celles décrites dans le plan SCAC n'a été utilisée pour recueillir des données cliniques.

5.4. Résumé général des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Les vis EUROSCREW® NG sont des produits issus d'une technologie bien établie, qui est utilisée en chirurgie orthopédique depuis de nombreuses années. Elles permettent de fixer un ligament ou des tendons à l'os vivant et d'aboutir par la suite à des bénéfices cliniques pour les patients, tels que le rétablissement fonctionnel et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances cliniques et l'innocuité des vis EUROSCREW® NG ont été vérifiées dans le cadre de 2 études de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et d'une surveillance continue après commercialisation (SAC).

a) Une première étude SCAC a été réalisée par Teknimed en 2016. Le résumé de l'analyse des données cliniques est présenté ci-dessous.

Population : 18 patients (15 hommes et 3 femmes), âge moyen de $26,3 \pm 6,4$ ans (fourchette 18-40).

Intervention chirurgicale : Ligamentoplastie du ligament croisé antérieur (LCA) selon la technique « Kenneth Jones », avec des fixations tibiales et fémorales avec les vis EUROSCREW® NG.

Il n'a pas été signalé de complication, d'hématome, de raideur articulaire, d'infection, de phlébite ou autre effet indésirable. Les chercheurs ont qualifié le tournevis de « facile à utiliser ». Les vis ont permis une « implantation facile » et les fixations ont été qualifiées de « stables ». Les chercheurs ont également qualifié la procédure globale avec les vis EUROSCREW® NG de « facile à utiliser ».

Résultats postopératoires : La fonction du genou a été mesurée à l'aide du score de l'International Knee Documentation Committee (IKDC). Lors de la visite de suivi à 12 mois, le score IKDC était de 95/100, ce qui correspond à un « excellent » résultat.

La qualité de vie a été évaluée par un questionnaire couvrant 4 domaines : Mobilité, activités habituelles, douleur/inconfort et anxiété/dépression. Une amélioration a été signalée dans tous les domaines lors de la visite de suivi, la plupart des patients rapportant une qualité de vie « normale » par rapport à un niveau de handicap « léger » ou « sévère » au départ.

La douleur a été évaluée avec une échelle visuelle analogique (0 correspondant à aucune douleur et 10 à la pire douleur imaginable). Le niveau de douleur médiane à l'inclusion était de 7 (5 - 7). À 1 mois de suivi, le niveau de douleur médiane était de 3,5 (2 - 7) et à 12 mois de suivi, il était de 2 (0 - 4).

À 1 mois de suivi, les images radiographiques disponibles de 14 patients ont montré 8 bonnes intégrations, 2 régénérations osseuses, 2 condensations osseuses et 2 sites osseux inchangés. Tous les patients présentaient une condensation de l'implant sans ostéolyse.

Complications et événements indésirables : Entre la date de l'intervention et la visite de suivi à 12 mois, aucun événement indésirable grave n'a été signalé.

Quelques complications mineures ont été constatées lors des visites de suivi : 2 (11 %) cas de raideur du genou traités par arthrolyse ; 1 (5,5 %) cas d'inconfort consécutif à une chute ; 1 (5,5 %) cas de torsion du genou lors de la pratique du football, sans lésion du LCA.

Conclusion : Le suivi des patients a démontré que le niveau de douleur diminuait de moitié à 3 mois de suivi (7 contre 3,5 au départ) et s'améliorait clairement tout au long de l'étude. La qualité de vie des patients s'est également améliorée continuellement au cours du suivi des patients. L'analyse des radiographies a démontré une bonne intégration de la vis, sans réaction inflammatoire ni ostéolyse sur le site d'insertion de la vis, confirmant la stabilité à court terme de l'EUROSCREW® NG. Aucune résorption de la vis n'a été observée au cours du suivi à court terme, mais il est admis que pendant les premiers mois, lorsqu'une fixation stable est nécessaire pour une intégration sécurisée du greffon dans l'os, la vis ne montre presque aucune absorption. Tous ces résultats cliniques et radiologiques confirment les performances et l'innocuité à court terme des vis EUROSCREW® NG en chirurgie de reconstruction du LCA.

b) Une deuxième étude SCAC a été lancée en 2019 par Teknimed et est toujours en cours.

Une deuxième analyse intermédiaire a été réalisée en avril 2023. Ses résultats sont résumés ci-dessous.

Population : 165 patients (62 femmes et 103 hommes), jeunes (âge médian 30 ans) ont été inclus dans cette étude.

Intervention chirurgicale : 70 patients ont subi une ligamentoplastie du ligament latéral de la cheville, 90 ont subi une ligamentoplastie du ligament croisé antérieur (LCA) du genou, 2 ont subi une ligamentoplastie du ligament croisé postérieur (LCP) du genou et 3 ont subi une ténodèse de la longue portion du biceps. Il n'a pas été rapporté de complication périopératoire ni d'événement indésirable, quelle que soit l'intervention chirurgicale pratiquée.

Résultats postopératoires :

Cohorte de la ligamentoplastie de la **CHEVILLE**. Avant l'intervention chirurgicale, tous les patients avaient une fonction limitée ou étaient limités dans leurs activités ou avaient besoin d'un soutien pour marcher. Parmi eux, 41,4 % (n=29) ont décrit leur fonction avec des « activités quotidiennes et récréatives limitées » et 15,7 % (n=11) avec une « limitation sévère des activités quotidiennes et récréatives ». Lors de la visite de suivi à court terme (1,18 ± 0,70 mois après l'intervention chirurgicale), 10,3 % (n=7) des sujets ont signalé qu'ils n'avaient plus « Aucune limitation, aucun soutien », tandis qu'une proportion moindre de patients (n= 4, 5,9 %) ont signalé une « Limitation sévère des activités quotidiennes et récréatives » par rapport à l'inclusion. Lors de la visite du suivi à moyen terme (3,60 ± 1,01 mois de suivi), plus aucun sujet n'a signalé de « limitation sévère » et la moitié des sujets (n=32, 55,2 %) ont signalé la disparition de toute limitation et aucun soutien nécessaire. La plupart des patients considéraient que leur état de santé s'était amélioré (92,1 %, n=35) et la plupart d'entre eux (92,1 %, n=35) auraient accepté de subir à nouveau cette intervention.

Cohorte de la ligamentoplastie du **genou** : À l'inclusion, le score de Lysholm moyen pour le genou était de 68,1 ± 11,9 % dans la cohorte ayant reçu des vis EUROSCREW® NG et de 56,3 ± 15,9 % dans la cohorte ayant reçu des vis EUROSCREW® NG TCP. Lors de la visite de suivi à moyen terme (1,14 ± 0,36 mois en moyenne pour la vis EUROSCREW® NG et 1,91 ± 1,53 mois en moyenne pour la vis EUROSCREW® NG TCP), le score avait presque atteint 95 % pour les deux vis (94,9 % et 94,8 % respectivement). Il avait presque atteint 100 % lors de la visite de suivi à long terme dans la cohorte des vis EUROSCREW® NG (99,2 % à 8,17 ± 1,11 mois en moyenne), ce qui confirme que cette intervention chirurgicale améliore la mobilité et la stabilité du genou.

Lors des visites de suivi à moyen terme et à long terme, tous les patients (100 %) étaient satisfaits : ils considéraient que leur état de santé s'était amélioré et auraient accepté de subir à nouveau cette intervention.

Innocuité :

Cohorte de la ligamentoplastie de la **CHEVILLE**. Il n'a pas été observé d'événement indésirable grave, d'allergie, de rejet ou de migration de la vis. 2 événements indésirables non graves liés aux vis ont été rapportés : 2 (2,8%) cas d'inflammation à 5 mois de suivi : L'un a été traité par infiltration et l'autre n'a nécessité aucun traitement.

Cohorte de la ligamentoplastie du **genou** : Il n'a pas été observé d'événement indésirable grave, d'allergie, de rejet ou de migration de la vis EUROSCREW® NG. Avec la vis EUROSCREW® NG TCP, 1 événement indésirable grave a été signalé. Cependant, il n'était pas lié au dispositif mais à l'intervention : 1 (1,39%) cas d'hématome sur une ténodèse latérale 1 mois après la chirurgie d'origine. L'hématome a été évacué chirurgicalement (réhospitalisation). 2 événements indésirables non graves liés à la vis ont également été signalés : 1 (1,38 %) cas de gonflement signalé à 1 mois de suivi, traité par physiothérapie

et résolu sans séquelles ; 1 (1,39 %) cas d'inflammation signalé à 7 mois de suivi qui n'a pas nécessité de mesure particulière ou de traitement.

Conclusions : Dans cette étude SCAC, un groupe de 165 patients a été suivi au cours de la première année postopératoire, pour vérifier le rétablissement de la fonction articulaire, la stabilité de la vis, la cicatrisation du greffon et les réactions potentielles du corps à la vis. Pendant et après les interventions chirurgicales, il n'a pas été observé d'événement indésirable ni de complication. Dans toutes les cohortes, le suivi du patient a démontré que la fonction articulaire et la mobilité étaient clairement améliorées après l'opération. Au cours du suivi postopératoire, il n'a pas été observé d'événement indésirable grave ni d'effet secondaire grave. 2 complications liées aux vis ont été signalées dans la cohorte de la ligamentoplastie de la cheville et 2 complications liées aux vis dans la cohorte de la ligamentoplastie du genou. Tous ces événements indésirables étaient déjà connus et attendus dans le cadre de ces interventions chirurgicales. Toutes les complications post-opératoires signalées ont été traitées et résolues sans séquelles. Les résultats de cette analyse ont également montré un taux de survie des vis de 100 % et aucune défaillance du dispositif n'a été rapportée, confirmant à la fois les performances cliniques et la sécurité d'utilisation des vis EUROSCREW® NG et EUROSCREW® TCP NG.

c) Résultats de la surveillance continue après commercialisation (SAC) en matière de sécurité

Au cours des 5 dernières années (d'octobre 2017 à septembre 2022), 3 plaintes relatives à une conséquence sur un patient et impliquant une vis EUROSCREW® NG ont été enregistrées en Europe. Elles concernaient tous une vis explantée un an après l'implantation en raison d'un douloureux conflit osseux. Les chirurgiens se sont plaints que la vis retirée ne s'était pas résorbée. Pourtant, la durée de vie revendiquée pour les vis est de 4 ans maximum. Les vis ne commencent à se résorber que quelques mois après leur mise en place, après la fixation du ligament de l'os. En outre, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, une implantation de vis biorésorbable peut provoquer une réponse inflammatoire pendant la période d'ostéointégration.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

L'étude SCAC décrite à la section 5.3.b. ci-dessus est en cours et continue d'être menée par Teknimed.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Un grand nombre de modèles de vis d'interférence sont disponibles sur le marché. Ils diffèrent principalement par leurs matériaux (métalliques ou biorésorbables), mais aussi par leurs tailles (diamètre et longueur), leur conicité, la géométrie de leur filetage et leur pas de filetage. Les 2 métaux les plus couramment utilisés sont l'acier inoxydable et le titane. Les vis d'interférence métalliques constituent la norme en matière de fixation pour la ligamentoplastie depuis de nombreuses années. Il a été démontré que cette technique de fixation permet d'obtenir une force de fixation initiale élevée tout en favorisant une intégration osseuse précoce. Pourtant, malgré des résultats favorables pour les vis d'interférence métalliques, des préoccupations existent concernant les dommages au niveau de la jonction os-tendon lors de la mise en place des vis, la détérioration du cortex postérieur, la présence de matériel intra-articulaire, la distorsion lors de l'évaluation postopératoire par IRM et la nécessité de retirer le matériel. Par conséquent, l'utilisation de vis biorésorbables a été suggérée.

Les vis d'interférence biorésorbables peuvent être divisées en deux catégories : les vis à résorption rapide et les vis à résorption lente. Les vis à résorption rapide peuvent présenter un taux d'incidence plus élevé de réactions des tissus mous. Les matériaux composites ont commencé à être utilisés plus récemment. Ces matériaux sont composés d'une combinaison de polymères biorésorbables et de matériaux ostéoconducteurs, tels que le phosphate bêta-tricalcique (β -TCP) ou l'hydroxyapatite (HA). Le β -TCP présent dans un implant composite semble offrir de bonnes propriétés ultrastructurales pour l'adhésion cellulaire. Les implants composites sont conçus pour se résorber avec le temps. Cependant, contrairement aux implants biorésorbables, les implants composites se résorbent plus rapidement, tandis que leurs propriétés ostéoconductrices favorisent une intégration rapide de la greffe et une formation plus rapide de nouveaux os.

Plus récemment, l'usage d'implants en plastique composés de polyétheréthercétone (PEEK) et de polyéthylène téréphthalate (PET) a augmenté. Ils ne se résorbent pas, mais sont inertes et n'interfèrent pas avec les examens d'imagerie. De plus, ils peuvent faire l'objet d'un perçage excessif en cas d'intervention chirurgicale de révision au niveau du LCA.

Pour conclure, aucune différence significative dans le rapport bénéfices-risques n'a été clairement démontrée pour les types de vis d'interférence décrits ci-dessus dans la littérature scientifique. Leurs bénéfices et risques respectifs restent sujets à débat. Par conséquent, le type de vis utilisé sera généralement choisi par le chirurgien en fonction de l'âge du patient, de son mode de vie et de sa propre expérience.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté et par des opérateurs qualifiés (chirurgiens orthopédiques) ayant une bonne connaissance et une parfaite maîtrise des procédures de ligamentoplastie. Le chirurgien est responsable de toute complication ou conséquence nocive pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire inadaptée, d'une mauvaise utilisation de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni TEKNIMED en tant que fabricant, ni le représentant TEKNIMED agréé ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

8. Guide de référence des normes harmonisées et spécifications communes appliquées

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
-----------------------	----------------------	----------------------	---------------

> Normes générales

EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
XP S99-223	2020	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant

> Produit

ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant
ISO 13781	2017	Implants chirurgicaux — Homopolymères, copolymères et mélanges sur poly(lactide) — Essais de dégradation in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14602	2011	Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières	Pleine, le cas échéant
ASTM F2502	2017	Spécification standard et méthodes d'essai pour les plaques et vis résorbables pour les implants à fixation interne	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2020	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	Pleine, le cas échéant

> Normes de biocompatibilité

EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-2	20226	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-9	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant

EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-13	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13 : Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM F 2096	2011	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (essai à la bulle)	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant

9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	JANV. 2023	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	JUIN 2023	Revue clinique initiale dans le cadre du Règlement européen MDR : - modification des indications pour inclure la ligamentoplastie du ligament croisé postérieur (LCP) du genou - précision concernant l'adresse du fabricant	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PATIENTS EUROSCREW® NG

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à destination des professionnels de santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas conçu pour donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas conçu pour remplacer une fiche d'implant ni les instructions d'utilisation en ce qui concerne les informations relatives à la sécurité d'utilisation du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : EUROSCREW® NG / EUROSCREW® NG TCP ®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : 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. Nom et adresse(s) du fabricant : **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. UDI-ID de base : **376017704B13CZ**

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2014**

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Les dispositifs EUROSCREW® NG et EUROSCREW® TCP NG sont utilisés pour réparer les tissus solides qui relient les os (ligaments). Ils sont également utilisés pour réparer les tissus solides qui relient les os aux muscles (tendons).

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Indication :

Les vis EUROSCREW NG sont utilisées dans la réparation du genou ou de la cheville (reconstruction des ligaments croisés du genou ou du ligament latéral de la cheville dans le cadre des interventions de ligamentoplastie).

Les vis EUROSCREW TCP NG sont utilisées dans la réparation du genou (reconstruction des ligaments croisés du genou dans le cadre des interventions de ligamentoplastie).

Population cible :

Patients adultes ayant besoin d'une réparation du genou ou de la cheville (ligament ou tendon).

2.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser dans des procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Ne pas utiliser si l'os est de mauvaise qualité, ce qui entraînerait une mauvaise fixation de la vis.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance aux composants du produit.
- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes. Les vis EUROSCREW NG® ne doivent pas être utilisées chez les enfants. Les vis EUROSCREW NG® ne doivent pas être utilisées chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

Les dispositifs EUROSCREW® NG sont des vis canulées biorésorbables spécialement conçues pour réduire le risque de rupture, avec une meilleure répartition du couple.

Leurs principales caractéristiques sont les suivantes :

- Un cône interne triangulaire qui procure un parfait contact du tournevis sur la vis. Ce contact permet la transmission du couple par compression et non par cisaillement. Cela augmente la résistance au couple de torsion des vis EUROSCREW® NG.
- Une pointe conique et des filets spécifiques évitent le taraudage. La conception interne de la pointe évite tout contact entre le tournevis et les tissus mous.
- Un double filet permet de réduire le nombre de tours nécessaires pour introduire la vis dans le tunnel pré-percé. Par conséquent, l'insertion améliorée préserve l'intégrité du greffon.
- Une tête plate évite le frottement des tissus à la surface de l'os après l'implantation. La vis peut être insérée aussi profondément que nécessaire, ce qui convient particulièrement au tunnel tibial.

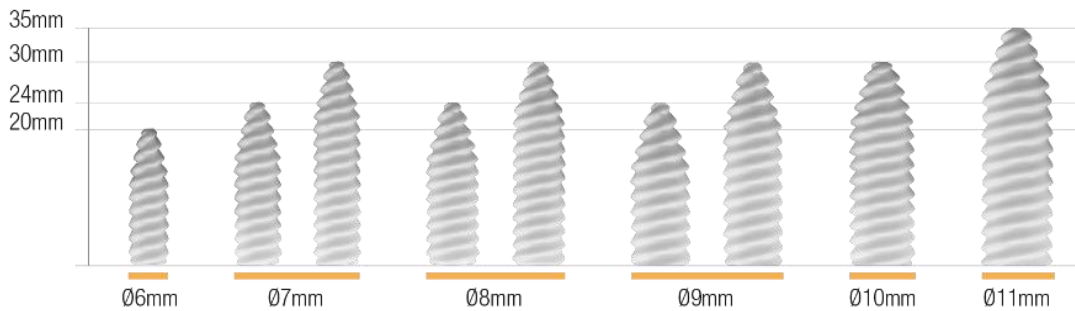
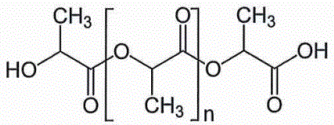
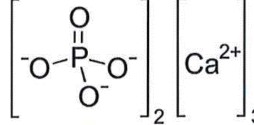


Figure 2 : EUROSCREW® NG

Les vis EUROSCREW® NG sont disponibles en 2 compositions : PLA uniquement ou PLA avec TCP, comme indiqué ci-dessous :

EUROSCREW® NG	EUROSCREW® NG TCP
<p>100 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLA)</p> <div style="text-align: center;">  <p>Acide polylactique (PLA)</p> </div> <p>Le PLA est un polymère synthétique bien connu, qui se décompose par dégradation hydrolytique. Le dispositif EUROSCREW® NG est radiotransparent.</p>	<p>70 % d'acide poly(L/DL) lactique (PLDLA) 30 % de phosphate β-tricalcique (β-TCP)</p> <div style="text-align: center;">  <p>Phosphate tri-calciq (TCP)</p> </div> <p>La présence de TCP dans la matrice de PLA permet le maintien d'un pH neutre du matériau par effet tampon pendant le temps de dégradation et réduit le risque d'inflammation. Le β-TCP est également un matériau ostéoconducteur qui favorise la croissance osseuse. Le dispositif EUROSCREW® TCP NG est radio-opaque.</p>

Le dispositif EUROSCREW® NG est disponible en 9 références, dans 6 diamètres différents et 4 longueurs différentes, adaptés aux techniques actuelles de ligamentoplastie.

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

∅ 10 mm L 30 mm	T721030NG	∅ 10 mm L 30 mm	T731030NG
∅ 11 mm L 35 mm	T721135NG	∅ 11 mm L 35 mm	T731135NG

Durée de vie :

La vis est un dispositif implantable. Elle est destinée à être totalement résorbée après une durée moyenne de 4 ans. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Le dispositif n'est pas conçu pour être retiré. Elle n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Les vis EUROSCREW® NG sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné sous double emballage étanche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si les risques vous inquiètent. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si cela s'avère nécessaire.

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Les implants résorbables peuvent entraîner certains problèmes : réaction inflammatoire (jusqu'à 2,8 % dans une étude clinique menée par Teknimed), résorption osseuse (ostéolyse) ou formation de sac fermé (kyste) (1,6 % dans une publication⁵).
- Les vis d'interférence peuvent entraîner certains problèmes : échec de la fixation ou rupture de la greffe (3,3 % dans une publication⁶), migration et desserrage de la vis (jusqu'à 3 %⁷ dans la base de données TPLC), rupture de la vis (4,8 % dans la littérature scientifique⁸).
- D'autres effets indésirables ont été rapportés : gonflement (5 % dans une publication¹), formation de tissu cicatriciel (arthrofibrose), douleur ou raideur postopératoire transitoire (5,2 % dans une publication¹), infection superficielle (1,4 % dans une étude clinique menée par Teknimed).

4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas de mises en garde ni de précautions nécessitant l'attention des patients. Ce dispositif est uniquement utilisé par des professionnels de santé.

4.3. Résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché du produit EUROSCREW NG®.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

5.1. Contexte clinique

Le produit EUROSCREW NG® est issu d'une technologie sûre, utilisé en chirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de réparer le genou et la cheville. Les patients constatent un soulagement de la douleur. Les patients ont une meilleure qualité de vie. Les performances et l'innocuité du produit ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Teknimed a réalisé une étude clinique (18 patients en 2016). Aucun problème (complication, hématome, raideur articulaire, infection, phlébite ou autre effet indésirable) n'a été signalé. Des problèmes mineurs ont été signalés (raideur du genou, inconfort, torsion du genou lors de la pratique du football).

⁵ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Janv. 2014 ;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 (Janvier), 2013 : p 74-82

⁷ Base de données TPLC

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

Le niveau de douleur a diminué de moitié. La qualité de vie s'est améliorée.

Une étude clinique est actuellement en cours. Tous les patients (70 patients pour la cheville, 92 pour le genou) ont été traités avec des vis EUROSCREW NG®. Aucun problème n'a été signalé. Des problèmes mineurs attendus ont été signalés (gonflement, inflammation).

Aucune défaillance du produit n'a été observée. Cette étude prouve les performances cliniques et l'innocuité du produit.

5.3 Sécurité

Teknimed réalise constamment des études et des enquêtes cliniques. Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au produit.

Des plaintes ont été déposées. Elles concernaient toutes une vis explantée un an après l'implantation. La réintervention était due à un conflit osseux douloureux. Les chirurgiens se sont plaints que la vis retirée ne s'était pas résorbée. Pourtant, la durée de vie revendiquée pour les vis est de 4 ans maximum. Les vis ne commencent à se résorber que quelques mois après leur mise en place, après la fixation du ligament de l'os. En outre, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, une implantation de vis biorésorbable peut provoquer une réponse inflammatoire pendant la période d'ostéointégration.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Il existe des alternatives pour les patients qui ne veulent pas être traités avec des vis EUROSCREW NG®. D'autres types de vis existent. Elles peuvent être résorbables ou non résorbables.

Les études n'ont pas montré de différences significatives. Le type de vis utilisé sera généralement choisi par le chirurgien en fonction de l'âge du patient, de son mode de vie et de sa propre expérience.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Le produit doit être utilisé exclusivement dans des cliniques ou des hôpitaux. Il doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés (chirurgiens). En outre, ces professionnels de santé doivent être spécialisés dans les interventions chirurgicales recourant à du ciment osseux.