



SAMENVATTING van de VEILIGHEID en de KLINISCHE PRESTATIES
SSCP

EUROSCREW® NG

Document: SSCP_EUROSCREW_NG_V1.3

Datum: FEB 2024

Opgesteld door	Datum	Handtekening
-----------------------	--------------	---------------------

Naam: S. Van de Moortele

Functie: **Manager Klinisch Onderzoek**
PRRC voor PMS

Goedgekeurd door	Datum	Handtekening
-------------------------	--------------	---------------------

Naam: F. Marcq

Functie: **R&D-manager**

Naam: S. Salles

Functie: **Manager Regelgevingszaken**
PRRC voor technisch dossier en EU DoC

Naam: F. Druilhet

Functie: **Kwaliteitsmanager**
PRRC voor QMS en Materiovigilantie

**SAMENVATTING van de VEILIGHEID en KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) voor PROFESSIONELE
GEZONDHEIDSZORGVERLENERS
EUROSCREW® NG**

Voorwoord

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP - summary of safety and clinical performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document voor een veilig gebruik van het hulpmiddel, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan de beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is hoofdzakelijk bestemd voor gebruikers (professionele gezondheidszorgverleners zoals chirurgen). Een samenvatting voor patiënten vindt u terug aan het einde van dit document.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel: **EUROSCREW® NG/EUROSCREW® NG TCP**

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabellen: 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. Naam en adres(sen) van de fabrikant: **TEKNIMED** - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

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

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

1.5. Nomenclatuurbeschrijving medische hulpmiddelen/EMDN-nomenclatuur: **P09120605 - interferentieschroeven**

1.6. Klasse hulpmiddel: **klasse III** volgens (EU) MDR 2017/745, regel 8, Annex VIII

1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven: **2014**

Het medisch hulpmiddel is voor het eerst geïntroduceerd in de volgende landen:

Land	Jaar van introductie
Europa	2014
MACEDONIË	2017
OEKRAÏNE	2017
VIETNAM	2018
SAOEDI-ARABIË	2018
IRAN	2019
LIBANON	2019
INDIA	2019
MAROKKO	2019
SERVIË	2019

1.8. Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing, naam en SRN: **N.v.t.** aangezien de fabrikant in de EU gevestigd is.

1.9. Naam van de NB (de NB die de SSCP zal valideren) en uniek identificatienummer: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd gebruik

EUROSCREW® NG en EUROSCREW® TCP NG zijn bedoeld om ligamenten of pezen aan bot te hechten tijdens orthopedische chirurgische procedures.

2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie(s)

Indicaties

EUROSCREW® NG-schroeven zijn geïndiceerd voor reconstructie van kruisbanden van de knie of van het lateraal enkelligament tijdens ligamentoplastie-procedures.

EUROSCREW® TCP NG-schroeven zijn geïndiceerd voor reconstructie van kruisbanden van de knie tijdens ligamentoplastie-procedures.

Doelpopulaties

Volwassen patiënten die een reconstructie van ligamenten van de knie of enkel vereisen.

2.3. Contra-indicaties of gebruiksbeperkingen

- Andere procedures dan die vermeld in de paragraaf "INDICATIES".
- Onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot kan een goede bevestiging van de schroef in gevaar brengen.
- Patiënten die gevoelig zijn voor allergische reacties op de bestanddelen van het hulpmiddel en zijn metabolieten.
- Omdat er onvoldoende klinisch bewijsmateriaal beschikbaar is, is het hulpmiddel gecontra-indiceerd bij pediatrische patiënten, bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven.

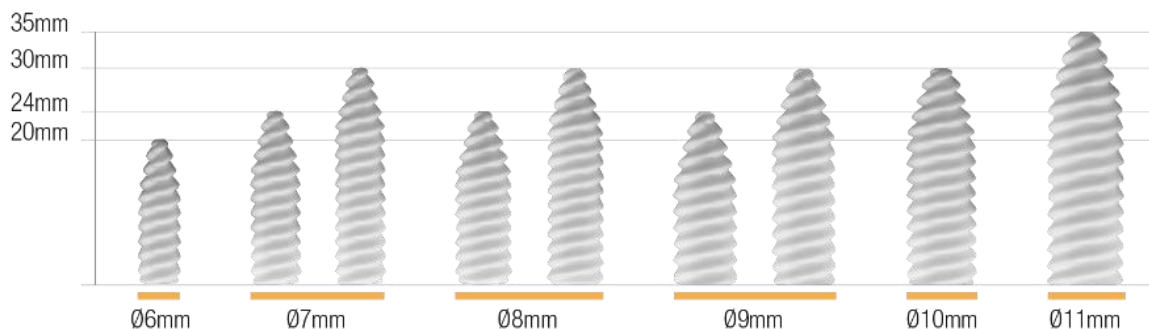
3. Beschrijving van het hulpmiddel

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

EUROSCREW® NG zijn biologisch absorbeerbare gecanuleerde schroeven die speciaal zijn ontworpen om het risico op breken te beperken, met een betere verdeling van het koppel.

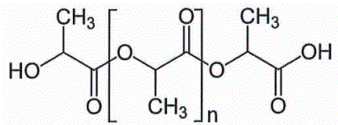
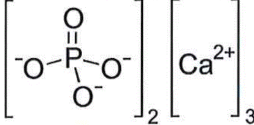
Hun belangrijkste kenmerken zijn:

- Een driehoekige kegel binnenin zorgt voor een perfect contact tussen schroevendraaier en schroef. Dit contact laat toe koppel over te brengen in compressiemodus en niet in schuifmodus. Dit vergroot de weerstand van EUROSCREW® NG tegen problemen met het koppel.
- Een conische punt en specifieke schroefdraden zorgen ervoor dat slaan niet nodig is. Intern ontwerp van de punten zorgt ervoor dat er geen contact is tussen schroevendraaier en zachte weefsels.
- Een dubbele schroefdraad laat toe dat de schroef met minder draaibewegingen in de voorgeboorde tunnel kan worden aangebracht. Dit resulteert in een verbeterd aanbrengen, met behoud van de integriteit van het implantaat.
- Een platte kop vermijdt weefselwrijving op het botoppervlak na de implantatie. De schroef kan zo ver als nodig worden ingebracht; dit is in het bijzonder geschikt voor de tibiale tunnel.



Afbeelding 1: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG zijn beschikbaar in 2 samenstellingen, alleen PLA of PLA met TCP, zoals hieronder beschreven:

EUROSCREW® NG	EUROSCREW® NG TCP
<p>100% poly (L/DL) -melkzuur (PLDLLA)</p>  <p style="text-align: center;"><i>Polymelkzuur (PLA)</i></p> <p>PLA is een gekend synthetisch polymeer, dat hydrolytisch wordt afgebroken. EUROSCREW® NG is radiotransparant.</p>	<p>70% poly (L/DL) -melkzuur (PLDLLA) 30 % β-tricalciumfosfaat (TCP)</p>  <p style="text-align: center;"><i>Tricalciumfosfaat TCP</i></p> <p>De aanwezigheid van TCP in de PLA-matrix zorgt voor het behoud van een neutrale pH door middel van een buffereffect tijdens de afbraakperiode, en vermindert het risico op ontstekingen. B-TCP is ook een osteoconductief materiaal dat de botingroei verbetert. EUROSCREW® TCP NG is radiopaak.</p>

EUROSCREW® NG zijn beschikbaar in 9 versies, waaronder 6 diameters en 4 lengten, geschikt voor de actuele technieken van de ligamentoplastie.

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

Levensduur:

De schroef is een implanteerbaar hulpmiddel en het is de bedoeling dat ze na gemiddeld 4 jaar volledig is geabsorbeerd. Deze periode kan variëren afhankelijk van de fysiologische toestand van de patiënt. Het hulpmiddel is niet bedoeld om verwijderd te worden en heeft geen onderhoud nodig, tenzij een medische complicatie een operatie zou vereisen.

EUROSCREW® NG zijn producten voor eenmalig gebruik.

Elke product is verpakt in verzegelde dubbele zakken en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

3.2. Verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien deze er zijn, en een beschrijving van de verschillen

EUROSCREW® NG-schroeven vormen de nieuwe generatie Teknimed EUROSCREW®-interferentieschroeven. Ze hebben dezelfde samenstelling en dezelfde afmetingen. Het belangrijkste verschil is de dubbele schroefdraad die ervoor zorgt dat minder draaien nodig zijn om de schroef aan te brengen in de tunnel die in het bot werd geboord en slaan overbodig maakt.

Er zijn 2 varianten: EUROSCREW® NG (alleen PLA) en EUROSCREW® TCP NG (PLA + TCP).

3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

EUROSCREW® NG zijn ontworpen voor gebruik met de Teknimed-schroevendraaier die speciaal is ontworpen om perfect te passen in de binnenste vorm van de schroef. Afzonderlijk leverbaar.

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

N.V.T. Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten bedoeld voor gebruik in combinatie met EUROSCREW® NG.

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Residuele risico's en ongewenste effecten

- Complicaties die gewoonlijk optreden bij bio-absorbeerbare implantaten: ontstekingsreactie (tot 2,8% in een klinische studie uitgevoerd door Teknimed; zie paragraaf 5.3 hieronder); osteolyse of vorming van cysten (1,6% in een gepubliceerde reeks¹).
- Complicaties die gewoonlijk optreden bij interferentieschroeven: fixatie lukt niet of implantaat scheurt (3,3% in een gepubliceerde reeks²), verplaatsing of loskomen van de schroef (tot 3%³ in de TPLC-databank), schroef breekt (4,8% in de literatuur⁴).
- Andere vermelde bijwerkingen omvatten: zwelling (5% in een gepubliceerde reeks¹), artrofibrose, voorbijgaande post-operatieve pijn of stijfheid (5,2% in een gepubliceerde reeks¹), oppervlakkige infectie (1,4% in een klinische studie uitgevoerd door Teknimed; zie paragraaf 5.3 hieronder).

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door en volg nauwgezet de instructies voor het voorbereiden en gebruiken van EUROSCREW® NG en EUROSCREW TCP NG®.

Het niet volgen van de gebruiksaanwijzing kan tot mogelijke ongewenste effecten leiden.

Voor een optimaal gebruik van het medische hulpmiddel is het essentieel om vóór de ingreep een grondige preoperatieve beoordeling van de patiënt uit te voeren om de indicatie te bevestigen en de chirurgische techniek te plannen.

Bewaren

- Het is ten strengste verboden om het product opnieuw te steriliseren. Dit product wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de constructie van het medische hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot defecten eraan, wat kan leiden tot letsel of ziekte van de patiënt. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig de beschermende verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet geopend of beschadigd is op een manier die invloed zou kunnen hebben op de steriliteit.
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

Gebruik

- Controleer het product visueel op eventuele gebreken, zoals barsten of vervormingen. Implanter geen producten met gebreken.
- Wanneer u het product uit de verpakking haalt, moet u de regels voor asepsis in acht nemen.
- Als de verpakking vóór gebruik per ongeluk wordt geopend of beschadigd, gebruik het product dan niet.

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

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

³ TPLC-databank

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. 2013 Dec;26(6):423-8

- Gebruik de accessoires van het hulpmiddel tijdens de procedure. Alle andere schroevendraaiers worden niet aangeraden.
- Bevestig de schroef stevig op de schroevendraaier en zorg ervoor dat deze volledig wordt ingebracht. Het is essentieel dat de EUROSCREW® NG-schroevendraaier volledig in de schroef wordt ingebracht zodat de schroevendraaier niet kan wegglijden en de holte binnenin de schroef beschadigt of de schroef breekt bij het inbrengen of verwijderen.
- Een schroef met een diameter groter dan de diameter van de femorale tunnel kan: het implantaat beschadigen, het onmogelijk maken om de schroef in te brengen of de schroef zelfs breken. We raden aan een schroef te gebruiken met een diameter kleiner dan of gelijk aan (\leq) de diameter van de tunnel.
- Zorg voor axiale uitlijning bij het aanbrengen van de schroeven.

4.3. Ander relevant veiligheidsaspect, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA - field safety corrective action), indien van toepassing

N.V.T. Er werd geen FSCA uitgevaardigd voor dit hulpmiddel.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over de post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens in verband met een gelijkaardig hulpmiddel, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er wordt onder de (EU) MDR 2017/745 geen gelijkwaardigheid geclaimd met andere interferentieschroeven.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens uit verricht onderzoek van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing

Er werd geen klinisch onderzoek verricht voorafgaand aan de CE-markering.

Bij de eerste CE-markering in 2014 werden EUROSCREW® NG-schroeven beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie (SNCH) op basis van de gelijkwaardigheid ervan met de vorige generatie schroeven en met andere interferentieschroeven op de markt. Er waren voldoende klinische gegevens beschikbaar voor gelijkwaardige hulpmiddelen zodat er geen klinisch onderzoek voorafgaand aan de CE-markering vereist was.

5.3. Samenvatting van de klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing

N.V.T. Alleen de bronnen vermeld in het PMCF-plan werden gebruikt om klinische gegevens te verzamelen.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

EUROSCREW® NG is een product op basis van een zeer goed bekende technologie die al vele jaren bij orthopedische chirurgie wordt gebruikt. Het maakt het mogelijk om met succes ligamenten of pezen opnieuw aan het levende bot te hechten, wat leidt tot klinische voordelen voor de patiënten, zoals herstel van de functie en verbetering van de levenskwaliteit. Claims over de prestaties en de veiligheid van EUROSCREW® NG zijn geverifieerd en bevestigd aan de hand van 2 opeenvolgende Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)-studies en voortdurende Post-Market Surveillance (PMS).

a) Teknimed voerde in 2016 een eerste PMCF-studie uit. Hieronder wordt een samenvatting van de klinische gegevensanalyse weergegeven.

Populatie: 18 patiënten (15 mannen en 3 vrouwen), gemiddelde leeftijd van $26,3 \pm 6,4$ jaar oud (bereik 18-40).

Chirurgie: ligamentoplastie van de voorste kruisband (ACL) volgens de 'Kenneth Jones'-techniek, met tibiale en femorale fixaties met EUROSCREW® NG.

Geen complicatie, geen hematoom, geen stijfheid in gewrichten, geen infectie, geen flebitis en geen ander ongewenst effect werden gemeld tijdens de operatie.

Onderzoekers definieerden de schroevendraaier als 'gebruiksvriendelijk'. De schroeven lieten een 'eenvoudige implementatie' toe en fixaties werden als 'stabiel' gedefinieerd. Onderzoekers definieerden ook de globale procedure met EUROSCREW® NG als 'gebruiksvriendelijk'.

Postoperatieve resultaten: de kniefunctie werd gemeten aan de hand van de score van het International Knee Documentation Committee (IKDC). Bij de FU na 12 maanden was de IKDC 95/100, wat overeenkomt met een 'uitstekend' resultaat.

De levenskwaliteit werd geëvalueerd aan de hand van een vragenlijst over 4 aspecten: mobiliteit, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. Bij de FU was er op alle aspecten verbetering; de meeste patiënten rapporteerden een 'normaal' niveau van beperking tegenover een 'mild' of 'ernstig' niveau van beperking bij baseline. Pijn werd geëvalueerd aan de hand van de Visual Analogue Scale (0 komt overeen met geen pijn en 10 met de ergst denkbare pijn). Bij baseline was de pijnmediaan 7 (5 - 7). Bij follow-up (FU) na 1 maand was de pijnmediaan 3,5 (2 - 7) en bij FU na 12 maanden 2 (0 - 4).

Bij de FU na 1 maand toonden de beschikbare beelden van 14 patiënten 8 goede integraties, 2 botregeneraties, 2 botcondensaties en 2 ongewijzigde botplaatsen. Alle patiënten vertoonden een condensatie van het implantaat zonder osteolyse.

Complicaties en ongewenste voorvallen: in de periode van de operatie tot de FU na 12 maanden werden geen ernstige ongewenste voorvallen gemeld.

Enkele kleine complicaties werden vastgesteld tijdens follow-upbezoeken: 2 (11%) gevallen van stijfheid van de knie behandeld met artrolyse; 1 (5,5%) geval van ongemak door een val; 1 (5,5%) geval van torsie van de knie tijdens het sporten, zonder ACL-kwetsuur.

Conclusie: follow-up van patiënten toonde aan dat het pijnniveau bij de FU na 3 maanden was gehalveerd (7 vs. 3,5 bij baseline), en tijdens de hele duur van de studie duidelijk verbeterde. De levenskwaliteit van de patiënten verbeterde ook voortdurend tijdens de FU van de patiënten. Röntgenanalyse toonde de goede integratie van de schroef aan, zonder ontstekingsreactie of osteolyse op de plaats van het inbrengen van de schroef en bevestigde daarmee de kortetermijnstabiliteit van de EUROSCREW® NG. Tijdens deze kortetermijnfollow-up werd geen absorptie van de schroef waargenomen, maar het is een feit dat tijdens de eerste maanden wanneer een stabiele fixatie is vereist voor een veilige integratie van het implantaat in het bot, de schroeven bijna geen absorptie vertonen. Al deze klinische en radiologische resultaten bevestigen de kortetermijnprestaties en veiligheid van EUROSCREW® NG in reconstructieve ACL-chirurgie.

b) Teknimed startte in 2019 een tweede PMCF-studie, die nog steeds loopt.

Een tweede tussentijdse analyse werd in april 2023 uitgevoerd; een samenvatting hiervan wordt hieronder weergegeven.

Populatie: 165 (62 vrouwen en 103 mannen) jonge (gemiddelde leeftijd 30 jaar) patiënten werden opgenomen in het onderzoek.

Chirurgie: 70 patiënten hadden te maken met een laterale ligamentoplastie van de enkel (ALL), 90 met een ligamentoplastie van de voorste kruisband (ACL) van de knie, 2 met een ligamentoplastie van de achterste kruisband (PCL) van de knie en 3 met een tenodese van de caput longus van de biceps. Ongeacht de chirurgische procedure, werden geen perioperatieve complicaties of ongewenste voorvallen gemeld.

Postoperatieve resultaten:

ENKEL-cohort. Voor de operatie hadden alle patiënten beperkte functionaliteit, werd hun activiteit beperkt of hadden ze ondersteuning nodig bij het wandelen. 41,4% (n=29) van hen definieerde hun functie als 'beperkte dagelijkse en recreatieve activiteiten', en 15,7% (n=11) als 'ernstig beperkte dagelijkse en recreatieve activiteiten'. Bij het kortetermijnbezoek (1,18 ±0,70 maanden na de operatie), rapporteerde 10,3% (n=7) van de proefpersonen 'geen beperkingen, geen ondersteuning' en minder patiënten (n= 4; 5,9%) rapporteerden 'ernstig beperkte dagelijkse en recreatieve activiteiten' tegenover baseline. Bij het middellangetermijnbezoek (FU na 3,60 ±1,01), rapporteerden geen proefpersonen 'ernstige beperkingen', en de helft van de patiënten (n= 32; 55,2%) rapporteerde geen beperkingen met helemaal geen behoefte aan ondersteuning. De meeste patiënten vonden dat hun gezondheidstoestand was verbeterd (92,1%, n=35) en de meesten onder hen (92,1%, n=35) zouden deze ingreep opnieuw ondergaan.

KNIE-cohort. Bij baseline was de gemiddelde Lysholm Knee Score 68,1 ±11,9% in de cohort met EUROSCREW® NG en 56,3 ±15,9% in de cohort met EUROSCREW® NG TCP. Bij de FU op middellange termijn (gemiddeld na 1,14 ±0,36 maanden voor EUROSCREW® NG en 1,91 ±1,53 maanden voor EUROSCREW® NG TCP), bereikte de score voor beide schroeven bijna 95% (respectievelijk 94,9% en 94,8%) en bijna 100% bij de FU op lange termijn in de cohort met EUROSCREW® NG (99,2% bij de FU na gemiddeld 8,17 ± 1,11 maanden), wat bevestigt dat de operatie de mobiliteit en de stabiliteit van de knie verbetert.

Bij FU op middellange en lange termijn waren alle patiënten (100%) tevreden, vonden dat hun gezondheidstoestand was verbeterd en waren bereid de ingreep opnieuw te ondergaan.

Veiligheid:

ENKEL-cohort. Er werden geen ernstige ongewenste voorvallen, allergieën, afstotingen of verplaatsingen van schroeven waargenomen. Er werden 2 niet-ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband houden met de schroeven: 2 (2,8%) gevallen van ontsteking bij FU na 5 maanden: 1 geval werd behandeld met een infiltratie en in het andere geval was geen behandeling nodig.

KNIE-cohort. Met EUROSCREW® NG werden geen ernstige ongewenste voorvallen, allergieën, afstotingen of verplaatsingen van schroeven waargenomen. Met EUROSCREW® NG TCP werd 1 ernstig ongewenst voorval gemeld, dat geen verband hield met het hulpmiddel maar wel met de procedure: 1 geval (1,39%) van hematoom op een laterale tenodese 1 maand na de operatie. Het hematoom werd operatief verwijderd (heropname). Er werden ook 2 niet-ernstige ongewenste voorvallen gemeld die verband hielden met de schroeven: 1 geval (1,38%) van zwelling bij FU na 1 maand, behandeld met fysiotherapie en opgelost zonder gevolgen; 1 geval (1,39%) van ontsteking bij FU na 7 maanden, maar geen actie of behandeling vereist.

Conclusies: In deze PMCF-studie werd een groep van 165 patiënten gevolgd tijdens hun eerste jaar na de operatie, om het herstel van de gewrichtsfunctie, de stabiliteit van de schroef, het genezen van het implantaat en de mogelijke reacties van het lichaam op de schroef na te gaan. Tijdens de chirurgische procedures werden geen ongewenste voorvallen of complicaties die verband hielden met de schroeven, waargenomen. In alle cohorten toonde de follow-up van de patiënten aan dat de gewrichtsfunctie en de mobiliteit duidelijk beter waren na de operatie. Tijdens de post-operatieve follow-up werden geen ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen waargenomen. Er werden zowel in de enkel-cohort als in de knie-cohort 2 complicaties gemeld die verband houden met de schroeven. Al deze ongewenste voorvallen waren reeds gekend en verwacht bij deze chirurgische procedures. Alle gemelde postoperatieve complicaties werden behandeld en opgelost zonder blijvende gevolgen. De resultaten van deze analyse toonden ook een overlevingspercentage van de schroeven van 100% en er werden geen defecten gemeld, wat zowel de prestaties als de veiligheid van het gebruik van EUROSCREW® NG and EUROSCREW® TCP NG bevestigt.

c) Veiligheidsbevindingen van doorlopend post-market surveillance (PMS)

Tijdens de voorbije periode van 5 jaar (van OKT 2017 tot SEP 2022), werden in Europa 3 klachten geregistreerd met een impact op een patiënt en waarbij een EUROSCREW® NG betrokken was. Ze hadden allemaal betrekking op een schroef die één jaar na implantatie werd verwijderd omwille van pijnlijk bot. De chirurgen kloegen erover dat de schroef na 4 jaar niet was geabsorbeerd. Nochtans werd beweerd dat de maximumleeftijd van de schroeven 4 jaar bedraagt. Slechts enkele maanden nadat ze zijn aangebracht, zullen schroeven al beginnen resorberen nadat het ligament zich aan het bot heeft gehecht. Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een geïmplanteerde biologisch afbreekbare schroef ook een ontstekingsreactie veroorzaken tijdens de periode van de osseo-integratie.

5.5. Lopende of geplande post-market clinical follow-up

De PMCF-studie beschreven in paragraaf 5.3.b) hierboven is nog aan de gang en wordt momenteel verder uitgevoerd door Teknimed.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Er is een groot aantal ontwerpen van interferentieschroeven beschikbaar op de markt. De grootste verschillen zitten in de materialen (metaal of bio-absorbeerbaar), maar ook in de afmetingen (diameter en lengte), afbraak, draadgeometrie en draadspoed. De 2 meest gebruikte metalen zijn roestvrij staal en titanium. Metalen interferentieschroeven waren gedurende vele jaren de standaard voor de traditionele fixatie in ligamentoplastie. Er is aangetoond dat deze fixatietechniek een grote initiële fixatiesterkte geeft en snelle osseointegratie te bevordert. Ondanks gunstige rapporten over metalen interferentieschroeven bestaat er toch bezorgdheid over beschadiging van de bot-peesaansluiting tijdens het plaatsen van de schroef, het raken van de posterior cortex, de aanwezigheid van intra-articulaire hardware, vertekende evaluatie van post-operatieve beeldvorming via magnetische resonantie (MRI), en de noodzaak om de hardware te verwijderen. Daarom worden biologisch afbreekbare schroeven voorgesteld.

Biologisch afbreekbare interferentieschroeven kunnen worden onderverdeeld in schroeven die traag afbreken en schroeven die snel afbreken. Schroeven die snel afbreken veroorzaken mogelijk meer reacties van zacht weefsel. Recenter werden composietmaterialen geïntroduceerd. Deze materialen zijn samengesteld uit een combinatie van biologisch afbreekbare polymeren en osteoconductive materialen, zoals bètatricalciumfosfaat (β -TCP) of hydroxyapatiet (HA). In het bijzonder blijkt β -TCP als deel van een composietimplantaat over goede ultrastructurele eigenschappen te beschikken voor celadhesie. Composietimplantaten zijn ontworpen om na verloop van tijd af te breken. Maar in tegenstelling tot biologisch afbreekbare implantaten, breken composietimplantaten sneller af en bevorderen hun osteoconductive eigenschappen een snellere integratie van het implantaat en een snellere vorming van nieuw bot. Recenter winnen plastic implantaten van polyetheretherketone (PEEK) en polyethyleentereftalaat (PET) aan populariteit. Ze resorberen niet, maar zijn inert en interfereren niet met beeldvormingsonderzoeken. Bovendien mag in gevallen van ACL-revisie de diameter van de boring groter zijn dan de diameter van de schroef.

Tot slot, kunnen we stellen dat er in de wetenschappelijke literatuur geen significante verschillen in de baten-risicoverhouding werden aangetoond voor de hierboven beschreven soorten interferentieschroeven. Hun respectieve baten en risico's zijn nog steeds omstreden. Bijgevolg zal het type schroef dat wordt gebruikt meestal worden bepaald door de chirurg, op basis van de leeftijd en de levensstijl van de patiënt, en de vroegere ervaring van de chirurg.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Implantatie van TEKNIMED-producten mag uitsluitend worden uitgevoerd in een aangepaste omgeving en door gekwalificeerde zorgprofessionals (orthopedische chirurgen) die een degelijke kennis en een volledige beheersing hebben van ligamentoplastieprocedures. De zorgprofessional is verantwoordelijk voor eventuele complicaties of schadelijke gevolgen die kunnen voortvloeien uit een verkeerde indicatie of operatietechniek, het onjuist gebruiken van het hulpmiddel en/of het niet naleven van de veiligheidsregels die in de gebruiksaanwijzing vermeld staan. Noch TEKNIMED als fabrikant, noch de bevoegde vertegenwoordiger van TEKNIMED kunnen voor deze complicaties verantwoordelijk worden gesteld.

8. Referentie naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS

Referentie norm	Revisie norm	Titel norm	Toepasbaarheid
> Algemene normen			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14630	2012	Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken (GCP)	Volledig indien van toepassing
EN 62366	2015 A1:2020	Medische hulpmiddelen – Toepassen van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
XP S99-223	2020	Medisch hulpmiddel – Voordeel/risicobeheer	Volledig indien van toepassing
> Product			
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Bemonsteringsprocedures voor inspectie door attributen — Deel 1: Bemonsteringsschema's geïndexeerd door aanvaardingskwaliteitslimiet (AQL) voor inspectie per partij	Volledig indien van toepassing
ISO 13781	2017	Chirurgische implantaten - Homopolymeren, copolymeren en mengelingen op poly (melkzuur) - In-vitro afbraaktesten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14602	2011	Niet-actieve chirurgische implantaten - Implantaten voor osteosynthese - Specifieke vereisten	Volledig indien van toepassing
ASTM F2502	2017	Standaard specificatie en testmethoden voor biologisch absorbeerbare platen en schroeven voor implantaten voor interne fixatie	Volledig indien van toepassing

ASTM F2503	2020	Standaard praktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen in een omgeving met magnetische resonantie	Volledig indien van toepassing
------------	------	--	--------------------------------

> Biocompatibiliteitsnormen

EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-2	20226	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 2: Vereiste voorwaarden voor dierenwelzijn	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-5	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op cytotoxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-6	2016	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-9	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van mogelijke afbraakproducten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-10	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-11	2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Tests voor systemische toxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-12	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-13	2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van polymere medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-17	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlozende stoffen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-18	2020/A1:2 022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-23	2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 23: Irritatie testen	Volledig indien van toepassing

> Etikettering en verpakkingsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen — Controle op biocontaminatie — Deel 1: Algemene principes en methoden	Volledig indien van toepassing
EN 556-1	2001/AC:2 006	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt. Deel 1: vereisten voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN 868-5	2018	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 5: Af te sluiten zakken en spoelen van poreus materiaal en plastic film constructie — Eisen en beproevingsmethoden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-1	2020	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 2: Validatievereisten voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en informatievoorziening. Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medische hulpmiddelen — Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4169	2022	Standaardpraktijken voor het testen van de prestaties van transportcontainers en systemen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4332	2022	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, pakketten of verpakkingsonderdelen voor testen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4728	2017	Standaard testmethode voor willekeurig vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing

ASTM D 5276	2019	Standaard testmethode voor valtest van geladen containers door vrije val	Volledig indien van toepassing
ASTM D 999	2008	Standaard testmethode voor vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing
ASTM F 1929	2015	Standaard testmethode voor het opsporen van afdichtingslekken in poreuze medische verpakkingen door kleurstofpenetratie	Volledig indien van toepassing
ASTM D 6653/D 6653 M	2021	Standaard testmethode voor het bepalen van drukweerstand van transportcontainers, onderdelen en eenheidsladingen 1	Volledig indien van toepassing
ASTM D6344	2004	Standaard testmethode voor geconcentreerde impacten op transportverpakkingen	Volledig indien van toepassing
ASTM D642	2020	Standaard testmethode voor het bepalen van drukweerstand van transportcontainers, onderdelen en eenheidsladingen 1	Volledig indien van toepassing
ASTM F 2096	2011	Standaard testmethode voor de detectie van grove lekken in verpakking door verhoging van de interne druk (bubbeltest)	Volledig indien van toepassing

> Microbiologische normen

EN ISO 11737-1	2018/A1:2 021	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en het onderhoud van een sterilisatieproces	Volledig indien van toepassing

> Sterilisatienormen

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-7	2008/AC1: 2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Sterilisatieresiduen ethyleenoxide	Volledig indien van toepassing

9. Revisiegeschiedenis

Revisienummer	Datum uitgifte	Beschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangewezen instantie
1.0	JAN 2023	Aanmaken	<input type="checkbox"/> Ja, taal: Engels <input checked="" type="checkbox"/> Nee
1.1	JUN 2023	Initiële klinische beoordeling onder de MDR: - wijziging van indicaties om knie-PCL te omvatten - verduidelijking van het adres van de leverancier	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, taal: Engels <input type="checkbox"/> Nee

SAMENVATTING van de VEILIGHEID en KLINISCHE PRESTATIES (SSCP) voor PATIËNTEN**EUROSCREW® NG**

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP - summary of safety and clinical performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting met de veiligheid en klinische prestaties, die is opgesteld voor professionele gezondheidszorgverleners, kunt u in het eerste deel van dit document terugvinden.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professionele gezondheidszorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te geven over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam van het hulpmiddel: EUROSCREW® NG/EUROSCREW® NG TCP ®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merklabele: 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. Naam en adres(sen) van de fabrikant: TEKNIMED - 8, rue du Corps Franc-Pommiès – FR 65500 Vic en Bigorre

1.3. Basis UDI-DI: 376017704B13CZ

1.4. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst het CE-keurmerk kreeg: 2014

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd gebruik

EUROSCREW® NG en EUROSCREW® TCP NG worden gebruikt om verbindingen tussen sterk weefsel en bot te herstellen (ligamenten). Ze worden ook gebruikt om sterk weefsel te herstellen dat bot met spieren verbindt (pees).

2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntgroepen

Indicatie:

EUROSCREW® NG-schroeven worden gebruikt bij het herstel van de knie of enkel (reconstructie van kruisbanden van de knie of van het lateraal enkelligament tijdens ligamentoplastie-procedures).

EUROSCREW® TCP NG-schroeven worden gebruikt bij het herstel van de knie (reconstructie van kruisbanden van de knie tijdens ligamentoplastie-procedures).

Doelpopulatie:

Volwassen patiënten die behoefte hebben aan een herstelling (van ligament of pees) van de knie of enkel.

2.3. Contra-indicaties

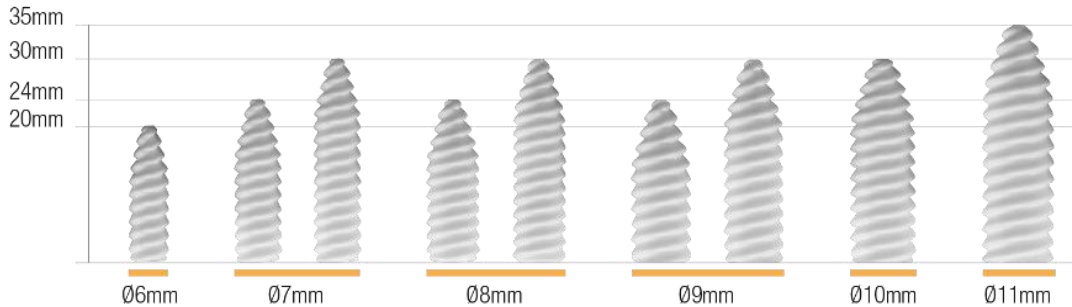
- Gebruik geen andere procedures dan die vermeld in de paragraaf "INDICATIES".
- Niet gebruiken als door een slechte botkwaliteit de schroef niet goed kan worden bevestigd.
- Niet gebruiken in geval van intolerantie voor bestanddelen van het product.
- Voor sommige categorieën patiënten zijn onvoldoende gegevens beschikbaar. EUROSCREW NG® kan niet bij kinderen worden gebruikt. EUROSCREW NG® kan niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die zwanger zijn.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

EUROSCREW® NG zijn biologisch absorbeerbare gecanuleerde schroeven die speciaal zijn ontworpen om het risico op breken te beperken, met een betere verdeling van het koppel.

Hun belangrijkste kenmerken zijn:

- Een driehoekige kegel binnenin zorgt voor een perfect contact tussen schroevendraaier en schroef. Dit contact laat toe koppel over te brengen in compressiemodus en niet in schuifmodus. Dit vergroot de weerstand van EUROSCREW® NG tegen problemen met het koppel.
- Een conische punt en specifieke schroefdraden zorgen ervoor dat slaan niet nodig is. Intern ontwerp van de punten zorgt ervoor dat er geen contact is tussen schroevendraaier en zachte weefsels.
- Een dubbele schroefdraad laat toe dat de schroef met minder draaibewegingen in de voorgeboorde tunnel kan worden aangebracht. Dit resulteert in een verbeterd aanbrengen, met behoud van de integriteit van het implantaat.
- Een platte kop vermijdt weefselwrijving op het botoppervlak na de implantatie. De schroef kan zo ver als nodig worden ingebracht; dit is in het bijzonder geschikt voor de tibiale tunnel.



Afbeelding 2: EUROSCREW® NG

EUROSCREW® NG zijn beschikbaar in 2 samenstellingen, alleen PLA of PLA met TCP, zoals hieronder beschreven:

EUROSCREW® NG	EUROSCREW® NG TCP
<p>100% poly (L/DL) -melkzuur (PLDLLA)</p> <div style="text-align: center;"> <p>Polymelkzuur (PLA)</p> </div> <p>PLA is een gekend synthetisch polymeer, dat hydrolytisch wordt afgebroken. EUROSCREW® NG is radiotransparant.</p>	<p>70% poly (L/DL) -melkzuur (PLDLLA) 30 % β-tricalciumfosfaat (TCP)</p> <div style="text-align: center;"> <p>Tricalciumfosfaat TCP</p> </div> <p>De aanwezigheid van TCP in de PLA-matrix zorgt voor het behoud van een neutrale pH van het materiaal door middel van een buffereffect tijdens de afbraakperiode, en vermindert het risico op ontstekingen. B-TCP is ook een osteoconductief materiaal dat de botingroei verbetert. EUROSCREW® TCP NG is radiopaak.</p>

EUROSCREW® NG zijn beschikbaar in 9 versies, waaronder 6 diameters en 4 lengten, geschikt voor de actuele technieken van de ligamentoplastie.

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

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

Levensduur:

De schroef is een implanteerbaar hulpmiddel. Het is de bedoeling dat ze na gemiddeld 4 jaar volledig is geabsorbeerd. Deze periode kan variëren afhankelijk van de fysiologische toestand van de patiënt. Het is niet de bedoeling het hulpmiddel te verwijderen. Het heeft geen onderhoud nodig, tenzij een medische complicatie een operatie zou vereisen.

EUROSCREW® NG zijn producten voor eenmalig gebruik.

Elke product is verpakt in verzegelde dubbele zakken en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professionele gezondheidszorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener indien nodig.

4.1. Resterende risico's en ongewenste effecten

- Problemen die kunnen optreden bij absorbeerbare implantaten: ontstekingsreactie (tot 2,8% in een klinische studie uitgevoerd door Teknimed), botresorptie (osteolyse) of vorming van een gesloten zak (cyste; 1,6% in een gepubliceerde reeks⁵).
- Problemen die kunnen optreden bij interferentieschroeven: fixatie lukt niet of implantaat scheurt (3,3% in een gepubliceerde reeks⁶), verplaatsing of loskomen van de schroef (tot 3%⁷ in de TPLC-databank), schroef breekt (4,8% in de literatuur⁸).
- Andere vermelde bijwerkingen omvatten: zwelling (5% in een gepubliceerde reeks¹), vorming van littekenweefsel (artrofibrose), voorbijgaande post-operatieve pijn of stijfheid (5,2% in een gepubliceerde reeks¹), oppervlakkige infectie (1,4% in een klinische studie uitgevoerd door Teknimed).

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Geen waarschuwing en voorzorgsmaatregelen voor patiënten. Dit hulpmiddel wordt uitsluitend gebruikt door professionele gezondheidszorgverleners.

4.3. Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA), indien van toepassing

Geen. Er is geen FSCA uitgegeven sinds de marktintroductie van EUROSCREW NG®.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na marktintroductie

5.1. Klinische achtergrond

EUROSCREW NG® is gebaseerd op veilige technologie. Het wordt al jaren bij operaties gebruikt. Het herstelt de knie of enkel. Patiënten hebben pijnverlichting. Patiënten hebben een verbeterde kwaliteit van leven. Prestaties en veiligheid zijn aangetoond door klinische studies.

5.2. Klinisch bewijs voor het CE-keurmerk

Teknimed voerde een klinische studie uit (met 18 patiënten in 2016). Er werden geen problemen (complicatie, hematoom, stijfheid in gewrichten, infectie, flebitis en ander ongewenst effect) gemeld. Er werd melding gemaakt van kleinere ongemakken (stijfheid van de knie, ongemak, torsie van de knie tijdens voetballen).

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

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

⁷ TPLC-databank

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. 2013 Dec;26(6):423-8

Het pijnniveau halveerde. De levenskwaliteit verbeterde.

Er is nu een klinische studie bezig. Alle patiënten (70 patiënten voor de enkel, 92 voor de knie) werden behandeld met EUROSCREW NG®. Er werden geen problemen gemeld. Er werd melding gemaakt van verwachte kleinere ongemakken (zwellings, ontsteking).

Er werden geen defecten aan de hulpmiddelen waargenomen. De studie toont de klinische prestaties en de veiligheid van het product aan.

5.3 Veiligheid

Teknimed voert voortdurend klinische studies en onderzoeken uit. Ze documenteren en evalueren de voordelen en risico's van het product.

Klachten werden geregistreerd. Ze hadden allemaal betrekking op een schroef die één jaar na implantatie werd verwijderd. De oorzaak was pijn aan het bot. De chirurgen kloegen erover dat de schroef na 4 jaar niet was geabsorbeerd. Nochtans werd beweerd dat de maximumleeftijd van de schroeven 4 jaar bedraagt. Slechts enkele maanden nadat ze zijn aangebracht, zullen schroeven al beginnen resorberen nadat het ligament zich aan het bot heeft gehecht. Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing kan een geïmplanteerde biologisch afbreekbare schroef ook een ontstekingsreactie veroorzaken tijdens de periode van de osseo-integratie.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Er zijn alternatieven beschikbaar voor patiënten die niet met EUROSCREW NG® behandeld willen worden. Er bestaan verschillende andere soorten schroeven. Ze kunnen resorbeerbaar of niet-resorbeerbaar zijn.

Studies hebben geen significante verschillen aangetoond. Het type schroef dat wordt gebruikt, zal meestal worden bepaald door de chirurg, op basis van de leeftijd en de levensstijl van de patiënt, en de vroegere ervaring van de chirurg.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Het product mag alleen in klinieken of ziekenhuizen worden gebruikt. Het moet worden gebruikt door gekwalificeerde zorgprofessionals (chirurgen). Ze moeten deskundig zijn in operaties met botcement.