



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES  
CLINIQUES  
RCSPC  
TRIHA+®**

**Document : SSCP\_TRIHA+\_V1.3**

**Date : SEPTEMBRE 2023**

Rédigé par :	Date	Signature
Nom : S. Van de Moortele Fonction : <b>Responsable Affaires cliniques (Clinical Affairs Manager)</b> <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation et l'évaluation clinique</i>		
Approuvé par	Date	Signature
Nom : F. Marcq Fonction : <b>Responsable R&amp;D (R&amp;D Manager)</b>		
Nom : S. Salles Fonction : <b>Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager)</b> <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>		
Nom : F. Druilhet Fonction : <b>Responsable Qualité (Quality Manager)</b> <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 LA SANTÉ

### TRIHA+®

#### 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) : TRIHA+®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules et Bone Fuse.

### 1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

#### TEKNIMED S.A.S.

Siège	Production et installations	Site de distribution (étiquetage)
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre France

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

### 1.4. UDI-ID de base : **376017704B10CT**

1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : **P900401** – Dispositifs de substitution des os et des tendons

### 1.6. Classe du dispositif : **III**

### 1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2002**

Année d'introduction du dispositif dans les pays suivants :

Pays	Année d'introduction
Europe	2002
États-Unis	2003
Liban	2020
Brésil	2022

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

Le TRIHA<sup>®</sup> est une céramique synthétique ostéo-conductrice favorisant la croissance osseuse, destinée à être utilisée pour combler les espaces ou les déficits osseux en chirurgie orthopédique ou en chirurgie rachidienne.

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

*Indication* : Le TRIHA+<sup>®</sup> est indiqué pour le comblement des déficits osseux en chirurgie rachidienne (arthrodèse postéro-latérale) dus à une discopathie dégénérative ou en chirurgie traumatologique (fracture ouverte du genou).

*Population cible* : Patients adultes présentant un déficit osseux dû à une lésion osseuse ou à une intervention chirurgicale.

### 2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Traitement de gros déficits osseux susceptibles d'affecter la stabilité de la structure osseuse sans la mise en place de systèmes de stabilisation mécanique (tels que plaque(s), vis, clou(s), cage(s)).
- Patients susceptibles de développer une réaction allergique au composant 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

*Description générale du dispositif* : Le TRIHA+<sup>®</sup> est une céramique synthétique ostéo-conductrice favorisant le comblement des déficits osseux et la croissance osseuse. Il est constitué d'un implant macroporeux ostéoconducteur en phosphate tricalcique synthétique. Il possède une structure de porosité interconnectée multidirectionnelle similaire à celle de l'os spongieux humain.

*Principes de fonctionnement et mode(s) d'action* : Après sa mise en place dans le déficit osseux ou l'espace osseux, l'implant TRIHA+<sup>®</sup> est résorbé et progressivement remplacé par un nouvel os au cours du processus naturel de cicatrisation osseuse et de remodelage osseux.

#### *Composition* :

Phosphate bêta-tricalcique ( $\beta$ -TCP) de qualité médicale.

Peut contenir jusqu'à 5 % d'hydroxyapatite (HAP) conformément à la norme ASTM F1088.

Nom	Formule chimique	Numéro CAS
$\beta$ -TCP (phosphate tricalcique)	$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	7758-87-4
Hydroxyapatite	$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$	1306-06-5

*Caractéristiques de conception* : Le TRIHA+<sup>®</sup> est disponible en différents formats (granulés, copeaux, bâtonnets...) pour s'adapter au volume et aux spécificités de chaque déficit osseux. Ces formats ont tous la même composition et leur porosité varie en fonction de leur taille (granulés et copeaux : porosité de 60 % à 85 % ; bâtonnets : porosité de 35 % à 85 %).



*Photos des granulés de TRIHA+*

**Durée de vie :** Le TRIHA+® est un dispositif implantable à usage unique. Une fois implanté, il est destiné à être totalement absorbé après un délai minimal de 2 ans. Sa durée de vie peut varier en fonction de la taille du déficit osseux, de l'indication et de l'état physiologique du patient. Le TRIHA+® n'est pas conçu pour être retiré et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

**Stérilisation :** Le TRIHA+® est livré stérile.  
Produit à usage unique.

**3.2. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant**  
Le TRIHA+® n'est issu d'aucune génération précédente et il n'en existe pas de variante.

**3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif**  
Aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec le TRIHA+®.

**3.4. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif**  
Aucun autre dispositif spécifique n'est destiné à être utilisé en combinaison avec le TRIHA+®.  
Cependant, le TRIHA+® n'a pas de propriétés mécaniques. Par conséquent, comme mentionné dans la section Contre-indications (Cf. § 2.3 ci-dessus), le traitement de gros déficits osseux susceptibles d'affecter la stabilité de la structure osseuse nécessite la mise en place de systèmes de stabilisation mécanique tels que plaques, vis, clous, cages ou tout autre matériau d'ostéosynthèse.

## **4. Risques et avertissements**

### **4.1. Risques résiduels et effets indésirables**

Aucun cas de déplacement ou de défaillance du greffon (absence de consolidation) lié au phosphate de calcium monophasique n'a été rapporté dans la littérature ou au cours des études SCAC (« suivi clinique après commercialisation »), néanmoins ces complications représentent un risque inhérent à toute intervention chirurgicale avec des substituts osseux.

De même, si aucun cas de douleur, d'infection ou d'inflammation lié au dispositif n'a été rapporté dans la littérature ou lors des études SCAC, ces complications représentent néanmoins des risques inhérents à toute intervention chirurgicale. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

### **4.2. Mises en garde et précautions**

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation du dispositif médical.

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

Pour une utilisation optimale du dispositif TRIHA+®, 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 strictement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est emballé 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.

### Avant utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter de produits 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.

### Précautions d'utilisation

- L'implantation doit être effectuée, de préférence, dans une zone d'os spongieux.
- La céramique ne peut pas être redimensionnée et ne peut pas supporter le vissage du matériau d'ostéosynthèse.
- Le comblement doit être complet avec une légère inclusion (pas de sur-remplissage)
- Le recouvrement doit être complet et hermétique, avec la suture du plan profond.

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

## **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. Aucun dispositif n'est présenté comme équivalent au TRIHA+®.

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

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

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

Aucune autre source de données concernant les performances et l'innocuité du TRIHA+® n'a été identifiée.

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

Le TRIHA+® est un produit issu de la technologie bien connue des céramiques de phosphate de calcium biphasique, qui sont utilisées en chirurgie orthopédique depuis des dizaines d'années. Il permet de combler les déficits osseux avec succès et d'aboutir par la suite à des bénéfices cliniques pour les patients tels que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances cliniques et l'innocuité du TRIHA+® ont été vérifiées dans le cadre d'une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC). 69 patients ont été recrutés dans 2 cohortes selon l'indication : Rachis ou Orthopédie. Les résultats sont résumés ci-dessous :

**Cohorte Rachis :** tous les patients (50 patients, âge moyen 68,9 ans) souffraient de discopathie dégénérative et ont été traités par arthrodeuse postéro-latérale.  $17,4 \pm 6,68$  mois (en moyenne) après l'intervention chirurgicale, tous les patients ont signalé un net soulagement de leur douleur, qui est passée d'un niveau moyen de 9,3 (sur une échelle de 10, 10 étant la pire douleur) au départ, à un niveau moyen de 4,9. Tous les patients (100 %) étaient satisfaits de leur intervention

chirurgicale et ont constaté une amélioration ou une stabilisation de leur état de santé. Tous les patients accepteraient à nouveau l'intervention chirurgicale. À 8,9 ±5,55 mois de suivi, en moyenne, une formation osseuse a été observée chez tous les patients (100 %). Le rapport os/déficit est passé à 50 % chez la majorité des patients (n=26, 74,3 %). Une ostéointégration et une régénération osseuse stables ont été observées chez tous les patients (100 %). Aucun cas d'ostéolyse n'a été observé.

Il n'a été signalé aucun événement indésirable ni aucune complication lors des visites de suivi.

**Cohorte Orthopédie** : tous les patients (19 patients, âge moyen 58 ans) ont bénéficié d'une réduction chirurgicale de fracture traumatique ouverte du genou. 12,2 ± 7,08 mois (en moyenne) après l'intervention chirurgicale, tous les patients ont signalé un net soulagement de leur douleur, qui est passée d'un niveau moyen de 8,4 (sur une échelle de 10, 10 étant la pire douleur) au départ, à un niveau moyen de 5,7. Tous les patients étaient satisfaits de leur intervention, et ont constaté une amélioration de leur état de santé. Au final, tous les patients accepteraient à nouveau l'intervention chirurgicale. À 4,6 ±3,54 mois de suivi, en moyenne, une formation osseuse a été observée chez la majorité des patients (n=13, 72 %). Le nouveau rapport formation osseuse/déficit osseux est passé à 50 % chez plus de la moitié des patients (57,1 %). Une ostéointégration et une régénération osseuse stables ont été observées chez tous les patients (100 %). Aucun cas d'ostéolyse n'a été observé.

Il n'a été signalé aucun événement indésirable ni aucune complication lors des visites de suivi.

**Conclusion** : Cette analyse démontre que le TRIHA+® est un dispositif efficace et sûr à utiliser lors des interventions chirurgicales nécessitant un comblement par substitut osseux. Qui plus est, pour les deux cohortes, la phase de comblement a été qualifiée de « facile » et la manipulation/facilité d'utilisation du dispositif de « bonne » par les chercheurs dans toutes les interventions.

Teknimed a également mis en place un programme de surveillance continue de tous les événements de sécurité liés à ses appareils. Au cours des 5 dernières années, il n'a été enregistré aucun incident grave impliquant le TRIHA+® ni aucune plainte concernant un impact sur le patient, en Europe ou dans le monde.

Aucun rapport de matériovigilance ou rappel de lots n'a été enregistré pour les produits concurrents pour la dernière année écoulée. Aucun signe de dysfonctionnement du dispositif entraînant des blessures pour le patient et aucun nouveau risque n'ont été identifiés.

Les résultats présentés ci-dessus peuvent être comparés aux résultats rapportés dans les articles publiés et précédemment résumés comme suit :

Indication Rachis	Résultats acceptables comparés (rapportés dans les articles publiés)	Résultats de l'étude SCAC de Teknimed
Critères radiologiques	Taux de fusion > 80 % à 12 mois	100 % des patients avec une ostéointégration du TCP et une régénération osseuse (85,7 % des patients avec plus de 50 % du déficit osseux comblé par une nouvelle formation osseuse)
Critères cliniques	Amélioration de 4,5 points de l'EVA (/10 points) lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion  Amélioration de la qualité de vie lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion	Amélioration de 4,4 points de l'EVA (/10 points) lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion  La qualité de vie s'est améliorée de 5 points (/10 points) lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion  100 % des patients satisfaits lors de la visite de suivi
Critères d'innocuité	Aucune complication	Aucune complication

Indication Orthopédie	Résultats acceptables comparés (rapportés dans les articles publiés)	Résultats de l'étude SCAC de Teknimed
Critères radiologiques	> 60 % d'ostéointégration du TRIHA+ ou de remodelage osseux lors de la visite de suivi	100 % des patients avec une ostéointégration du TCP et une régénération osseuse (64,2 % des patients avec plus de 50 % du déficit osseux comblé par une nouvelle formation osseuse)
Critères cliniques	- Soulagement de la douleur - Score fonctionnel (Lysholm) > 85/100	Amélioration de 6 points de l'EVA La qualité de vie s'est améliorée de 5 points (/10 points) lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion 100 % des patients satisfaits
Critères d'innocuité	Aucune complication	Aucune complication

Tous les résultats de l'étude SCAC sont conformes aux résultats comparatifs identifiés dans la littérature portant sur des dispositifs similaires, ce qui confirme les performances et l'innocuité du TRIHA+®.

### 5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

Teknimed mène toujours actuellement le programme de suivi clinique après commercialisation, dont les résultats intermédiaires sont présentés ci-dessus, afin d'évaluer en permanence la sécurité clinique, l'innocuité et la facilité d'utilisation de sa gamme de produits de substitution osseuse, et notamment le TRIHA+®.

**Titre :** Évaluation de l'innocuité et des performances cliniques des substituts osseux utilisés pour combler les déficits osseux - Suivi clinique après commercialisation

**Justification/Contexte :** TEKNIMED a développé plusieurs substituts osseux actuellement utilisés lors de différents types d'interventions chirurgicales. En raison de leur utilisation croissante, il est nécessaire de disposer de données réelles sur l'innocuité et l'efficacité de ces produits.

**Objectif :** L'objectif est de recueillir des données immédiatement, à moyen terme et à long terme (jusqu'à 5 ans) sur les résultats cliniques fonctionnels et les complications connexes des substituts osseux TEKNIMED autorisés sur le marché afin d'évaluer la performance et l'innocuité de ces produits dans leur utilisation clinique actuelle.

**Conception de l'étude :** Étude observationnelle globale, non contrôlée, multicentrique, ambispective. Les patients seront suivis conformément aux pratiques médicales standard locales des sites d'investigation. Les données seront recueillies avant l'intervention chirurgicale, pendant l'intervention chirurgicale et lors des visites de suivi régulières. Au total, 575 patients seront recrutés pour le TRIHA+®.

**Critère d'évaluation principal :** Réparation osseuse réussie, évaluée d'après le taux de chirurgie de reprise après échec du substitut.

**Critères d'évaluation de la performance :** Remodelage osseux, bien-être et satisfaction des patients, facilité d'utilisation et satisfaction des chirurgiens.

**Critères d'évaluation de la sécurité :** Les événements indésirables seront documentés au cours de l'étude et classés selon qu'ils sont graves ou liés au dispositif TEKNIMED.

## 6. Alternatives médicales possibles

La greffe osseuse est nécessaire lorsque la taille du vide à reconstruire est importante ou lorsque la reconstruction risque d'être lente (consolidation retardée, maladie, patient âgé...). Il existe plusieurs catégories de greffes osseuses, qui regroupent différents matériaux, diverses sources de matériaux et des origines variées, telles que :

- Les autogreffes (58 % des greffes osseuses) qui sont prélevées sur le tissu osseux du patient, généralement la crête iliaque,
- Les allogreffes (34 % des greffes osseuses) qui sont obtenues à partir de banques d'os lyophilisés prélevés sur des cadavres,

- Les xéno greffes qui sont prélevées sur un individu et transplantées dans un autre individu d'une espèce différente. Les xéno greffes couramment disponibles proviennent de coraux, de porcs ou de bovins.

Tous ces greffons donnent de bons résultats cliniques mais, pour le patient, ils entraînent un risque de réaction immunitaire conduisant à une inflammation aiguë, et d'infection sur le site de prélèvement du greffon. Les substituts osseux synthétiques, entièrement biocompatibles, ont été conçus pour éviter ce type d'événements indésirables.

Alternatives médicales	Avantages (tels que rapportés dans la littérature)	Inconvénients (tels que rapportés dans la littérature)
<i>Greffes osseuses naturelles</i>		
Autogreffe	Histocompatibilité complète et bonnes propriétés d'ostéoinduction <sup>1</sup>	Taux élevé de complications : jusqu'à 25 % de douleur persistante sur le site donneur, paresthésie, hématome et infection <sup>2</sup> , voire 60 % de douleur persistante sur le site donneur à long terme <sup>3</sup>
Allogreffes	Résultats comparables à ceux de l'utilisation de l'autogreffe <sup>4</sup>	Synthèse osseuse limitée <sup>4</sup>
Xéno greffe	Aucun risque de complications sur le site de prélèvement <sup>5</sup>	Douleur résiduelle et absence de consolidation osseuse <sup>5</sup>
<i>Substitut osseux synthétique</i>		
Phosphate tricalcique monophasique	Absence d'allergénicité, biorésorbabilité et excellente ostéoconductivité <sup>6</sup>	Pas de propriétés d'ostéoinduction et pas de propriétés mécaniques <sup>6</sup>
Hydroxyapatite	Biocompatibilité et trophicité osseuse optimales, pas de toxicité, pas d'antigénicité <sup>3</sup>	Résultats médiocres : 46,2 % d'absence de consolidation pour la fusion à un niveau et jusqu'à 75 % d'absence de consolidation pour la fusion à trois niveaux <sup>3</sup>
Phosphate de calcium biphasique	Réduction de la durée d'hospitalisation, réduction des complications au niveau du site donneur, réduction de la durée de l'intervention et des pertes sanguines liées au prélèvement de tissu osseux sur la crête iliaque <sup>3</sup>	Temps de fusion plus long <sup>3</sup>
Sulfate de calcium	Propriétés ostéoconductrices et bonne tolérance du patient <sup>6</sup>	-

Aucun consensus n'a été clairement établi dans la littérature concernant le type de greffe le plus indiqué pour tel ou tel déficit osseux. Le choix appartient aux chirurgiens, qui doivent tenir compte de l'état de santé du patient (allergies, risque de réponse inflammatoire...), de la forme du déficit osseux (ostéotomie chirurgicale, curetage de kyste osseux...) et de sa taille (large ou petit), ainsi que de l'usage (comblement de vide osseux, comblement de cage) de la greffe.

## 7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que dans un environnement adapté (bloc opératoire) et par des cliniciens qualifiés (chirurgiens orthopédistes ou neurochirurgiens). Ce produit est un dispositif prêt à l'emploi. Sa technique de préparation est détaillée dans les Instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Les distributeurs qualifiés peuvent

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

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

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

<sup>4</sup> Guerado E, Fuerstenberg CH. (2011). What bone graft substitutes should we use in post-traumatic spinal fusion? Injury 42, S64–S71.

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

<sup>6</sup> Panchbhavi, V.K. (2010). Synthetic Bone Grafting in Foot and Ankle Surgery. Foot and Ankle Clinics 15, 559–576.



également fournir des conseils sur son utilisation. Le clinicien 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 fait de ne pas respecter les règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni le fabricant ni le distributeur qualifié 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
<b>&gt; Normes générales</b>			
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
<b>&gt; Produit</b>			
ISO 13175-3	2012	Implants chirurgicaux Phosphates de calcium Partie 3 : Substituts osseux à base d'hydroxyapatite et de phosphate tricalcique bêta	Pleine, le cas échéant
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
ASTM F 1088	2018	Spécification standard pour le phosphate bêta-tricalcique pour l'implantation chirurgicale	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
<b>&gt; Normes de biocompatibilité</b>			
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	2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-3	2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	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 10993-17	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 F 88	2021	Méthode d'essai standard pour la résistance d'étanchéité des matériaux de barrière flexibles	Pleine, le cas échéant
ASTM F1980	2021	Guide standard pour le vieillissement accéléré des emballages stériles pour dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6344	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

#### > 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	Pleine, le cas échéant

		- Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Stérilisation des produits de santé — Irradiation - 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 11137-2	2015	Stérilisation des produits de santé — Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11137-3	2017	Stérilisation des produits de santé — Irradiation - Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques	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	15 MARS 2023	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	S.O.	mauvaise numérotation de la version	S.O.
1.2	JUIN 2023	Mise à jour suite à la revue clinique MDR initiale sur site : - modification des informations sur la composition à la section 3.1. - correction de la section 3.2. - ajout des résultats radiologiques, des données SAC et du résumé des résultats de SCAC par rapport aux critères de référence dans la section 5.4. - dans le tableau des avantages/inconvénients, reformulation des alternatives thérapeutiques et ajout de références bibliographiques dans la section 6. - reformulation du paragraphe relatif aux utilisateurs prévus à la section 7. - mise à jour du tableau Historique des révisions à la section 9.	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.3	29 SEPTEMBRE 2023	Mise à jour suite à la 2e session de revue clinique : - ajout du numéro CAS pour les composants chimiques - ajout du déplacement du greffon et de l'absence de consolidation dans les effets secondaires - ajout de « spécifique » - section « mises en garde et précautions » complétée dans le RCSPC pour les patients	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif à l'attention des patients est fourni à la page suivante.

## RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour LES PATIENTS - Version française TRIHA+®

Révision du document : 1.0

Date de publication : Mars 2023

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 : TRIHA+®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules et Bone Fuse.

#### 1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Siège</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre France	<i>Production et installations</i> 11-12 rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France	<i>Site de distribution (étiquetage)</i> ZI de la Herryay 65500 Vic en Bigorre France

#### 1.3. UDI-ID de base : 376017704B10CT

#### 1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2002

### 2. Utilisation prévue du dispositif

#### 2.1. Usage prévu

Le TRIHA+® est une céramique ayant une composition proche de celle de l'os humain. Il est utilisé par les chirurgiens pour combler les espaces ou les déficits osseux. Cette céramique favorise la croissance de l'os nouvellement formé.

#### 2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Indication : Le TRIHA+® est utilisé pour combler les déficits osseux dans le rachis ou pendant une intervention chirurgicale faisant suite à un accident.

Population cible : Patients adultes présentant un déficit osseux dû à une lésion osseuse ou à une intervention chirurgicale.

#### 2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Traitement de gros déficits osseux sans renfort par une plaque, une vis, un clou, une cage... car l'os pourrait être endommagé
- Utilisation pour des patients susceptibles de développer une réaction allergique aux composants du produit

- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes. Le TRIHA+® ne doit pas être utilisé chez les enfants. Le TRIHA+® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

### 3. Description du dispositif

*Description générale du dispositif* : Le TRIHA+® est une céramique en os synthétique. Il est utilisé par les chirurgiens pour combler les espaces ou les déficits osseux. Cette céramique favorise la croissance de l'os nouvellement formé.

*Principes de fonctionnement et mode(s) d'action* : Après implantation, le TRIHA+® est résorbé. Il est remplacé par un nouvel os au cours du processus de cicatrisation.

*Caractéristiques de conception* : Le TRIHA+® est composé de phosphate de calcium (phosphate tricalcique, ou TCP).

Composition chimique	
Phosphate tricalcique : $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	100 %

Il est disponible en différents formats (granulés, copeaux, bâtonnets). Le chirurgien peut adapter le volume de produit au déficit osseux.



*Photos des granulés de TRIHA+*

*Durée de vie* : Le TRIHA+® ne doit être utilisé qu'une seule fois. Une fois implanté, il est destiné à être totalement absorbé après un délai minimal de 2 ans. Ce délai peut dépendre du volume du déficit, de l'indication et de l'état du patient. Le TRIHA+® ne doit pas être retiré. Il n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

*Stérilisation* : Le TRIHA+® est livré stérile. Le produit est à usage unique.

### 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

Aucun problème (douleur, infection ou inflammation) lié au dispositif n'a été rapporté (dans la littérature ou dans les études cliniques sur le produit). Il existe cependant des risques liés à toute intervention chirurgicale.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai au médecin, au fabricant et à l'autorité locale compétente dans la région où le patient se trouve.

#### 4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas de mises en garde ni de précautions d'utilisation applicables aux patients. Ce dispositif est uniquement utilisé par des professionnels de santé.

Aucune précaution particulière ne doit être prise par les patients pendant la période de cicatrisation. Pour éviter des situations qui pourraient compromettre leur guérison, les patients doivent suivre le protocole postopératoire et se rendre aux visites de suivi programmées par leur médecin en fonction de l'intervention qu'ils ont subie.

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

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché du TRIHA+®.

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

### 5.1. Contexte clinique

Les premiers substituts osseux synthétiques ont été développés il y a plus de 50 ans. Ils offrent une alternative aux greffes osseuses d'origine humaine ou animale.

Le TRIHA+® est un dispositif bien connu commercialisé depuis plus de 21 ans. Depuis sa commercialisation, ce produit a fait l'objet de longues années de surveillance qui ont permis de conclure qu'il n'existe aucun risque significatif lié à son utilisation.

### 5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Des études cliniques ont été menées. Elles confirment les performances et l'innocuité du produit.

#### Étude clinique 1

Le produit a été implanté chez des patients présentant un problème au niveau du rachis (discopathie dégénérative traitée par arthrodèse postéro-latérale). Tous les patients ont été satisfaits. Ils ont constaté une amélioration ou une stabilisation de leur état de santé. Tous les patients accepteraient à nouveau l'intervention chirurgicale. Il n'a été signalé aucun événement indésirable ni aucune complication.

Le produit a été implanté chez des patients présentant des fractures (réduction chirurgicale d'une fracture traumatique ouverte). Tous les patients ont été satisfaits. Ils ont constaté une amélioration ou une stabilisation de leur état de santé. Tous les patients accepteraient à nouveau l'intervention chirurgicale. Il n'a été signalé aucun événement indésirable ni aucune complication.

#### Étude clinique 2 (en cours)

Teknimed mène actuellement une nouvelle étude clinique (suivi clinique après commercialisation). Son objectif est de confirmer les performances et l'innocuité du produit.

L'objectif est de collecter des données immédiates, à moyen terme et à long terme (jusqu'à 5 ans). Les performances et l'innocuité du produit seront évaluées.

### 5.3 Sécurité

Teknimed réalise des études cliniques en permanence (surveillance et suivi clinique après commercialisation). Ces études consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au TRIHA+®.

Les avantages pour les patients sont un soulagement de la douleur et un meilleur état de santé.

Aucun risque résiduel n'a été identifié.

En termes de rapport bénéfice/risque, le produit est considéré comme sûr.

Teknimed mène actuellement une nouvelle étude clinique sur le TRIHA+®. Son objectif est de vérifier l'innocuité et les performances du produit.

## 6. Alternatives médicales possibles

La greffe osseuse est nécessaire lorsque la taille du vide à reconstruire est importante ou lorsque la reconstruction risque d'être lente (consolidation retardée, maladie, patient âgé...). Il existe plusieurs catégories de greffes osseuses, telles que :

- Les autogreffes (58 % des greffes osseuses) qui sont prélevées sur le tissu osseux du patient, généralement la crête iliaque ;

- Les allogreffes (34 % des greffes osseuses) qui sont obtenues à partir de banques d'os lyophilisés prélevés sur des cadavres ;
- Les xéno greffes qui sont prélevées sur un individu et transplantées dans un autre individu d'une espèce différente. Les xéno greffes couramment disponibles proviennent de coraux, de porcs ou de bovins.

Le choix du meilleur type de greffe à utiliser appartient aux chirurgiens. Plusieurs facteurs doivent être pris en compte : l'état de santé des patients (allergies, risque de réponse inflammatoire...), la forme et la taille du déficit osseux, ou le type d'indication (comblement de vide osseux, comblement de cage).

## **7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs**

Le produit doit être utilisé exclusivement dans des cliniques ou des hôpitaux. Il doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés. En outre, ces professionnels de santé doivent être spécialisés en chirurgie orthopédique ou en chirurgie du rachis.