



**KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE
LEISTUNG (SSCP)**

TLS® B10-C

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

Vorwort

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten. Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist er dazu bestimmt, diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten zu machen.

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

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts: **TLS® BIO-C**

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

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

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

1.4. Basis-UDI-DI: **376017704B15D5**

1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte / EMDN: **P09120605 – Interferenzschrauben**

1.6. Produktklasse: **Klasse III** gemäß (EU) MDR 2017/745, Regel 8, Anhang VIII

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: **2009**

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

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

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

TLS® BIO-C Schrauben sind für die Befestigung von kurzen Semitendinosus-Bandtransplantaten am Knochen über synthetische Bänder bei Bandplastik-Eingriffen gemäß der TLS®-Technik vorgesehen.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Indikationen

TLS® BIO-C Schrauben sind zur Verwendung bei Rekonstruktionverfahren des vorderen Kreuzbandes im Knie ausschließlich zusammen mit TLS® Bändern indiziert.

Zielpopulationen

Erwachsene Patienten, bei denen eine Bandrekonstruktion am Knie erforderlich ist.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN genannt sind
- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität, was einer einwandfreien Befestigung der Schraube hinderlich sein kann
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten des Produkts und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert

3. Produktbeschreibung

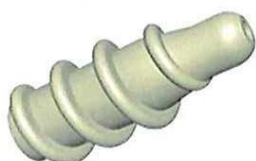
3.1. Beschreibung des Produkts

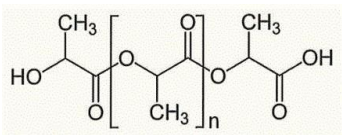
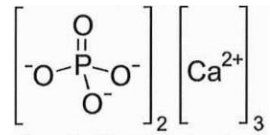
Bei den TLS® BIO-C Produkten handelt es sich um kanülierte bioresorbierbare Interferenzschrauben, die ausschließlich für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (VKB) nach der Tape Locking Screw System (TLS® System)-Methode verwendet werden.

Diese von FH Orthopedics entwickelte Methode ist eine All-Inside-Bandrekonstruktionstechnik, bei der ein 4-strängiges Sehnentransplantat zusammen mit Polyethylenterephthalat (PET)-Bändern eingesetzt und durch Interferenzschrauben am Knochen befestigt wird.

Die Schraube verfügt über ein großes Gewinde, das ein relativ glattes Profil aufweist, um eine Reibung der Kunststoffbänder zu verhindern, sowie eine distale Spitze mit einer abgerundeten Form. Der Schraubenkopf weist einen konischen eingelassenen Sechskantantrieb zur Aufnahme des distalen Endes eines Schraubendrehers auf, wie unten dargestellt:

TLS® BIO-C besteht aus:



 <p>70 % Poly(L/DL)lactid (PLDLLA)</p>	 <p>30 % β-Tricalciumphosphat (TCP)</p>
+ Potenzielle Spuren von Schwermetallen (Pb, Hg, Bi, As, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo) in einer Gesamtkonzentration < 10 mg/kg.	

Das Vorhandensein von TCP in der PLA-Matrix sorgt durch Pufferwirkung während der Abbauphase für einen neutralen pH-Wert des Materials und reduziert das Entzündungsrisiko. TCP ist auch ein osteokonduktives Material, das das Einwachsen des Knochens fördert.

TLS® BIO-C Schrauben sind in zwei Ausführungen erhältlich, mit einem Durchmesser und zwei Längen:

BEZEICHNUNG – Ø mm	ARTIKELNR.
Ø 10 mm LG 20 mm	264648
Ø 10 mm LG 25 mm	264649

TLS® BIO-C ist ein Einwegprodukt.

Lebensdauer des Implantats:

Die Schraube ist ein implantierbares Produkt, das normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert wurde. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

3.2. Verweis auf vorherige Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede Die TLS® BIO-C Interferenzschraube geht nicht aus einer vorherigen Generation hervor und existiert in keinen anderen Varianten.

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

TLS® BIO-C Interferenzschrauben sind für die Verwendung mit einem speziellen Schraubendreher der Firma FH ORTHO konzipiert.

Bezeichnung	Artikelnr.
Schraubendreher TLS	T067230-TLS

3.4. Beschreibung aller anderen Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt TLS® BIO-C Interferenzschrauben bestimmt sind

TLS® BIO-C sind für die Verwendung mit TLS® Bändern von FH ORTHO vorgesehen.

Bezeichnung	Artikelnr.
TLS® SEHNENFIXIERUNGSBAND (2x)	265 746
TLS® SEHNENFIXIERUNGSBAND (1x) – OPTION	256 193

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- Komplikationen, die häufig bei bioresorbierbaren Implantaten auftreten: Entzündungsreaktion, Osteolyse oder Zystenbildung (0,45 % in einer klinischen Studie, 1,6 % in einer veröffentlichten Serie¹).
- Komplikationen, die häufig bei Interferenzschrauben auftreten: Versagen der Fixierung oder Transplantatbruch (4,9 % in einer klinischen Studie, 3,3 % in einer veröffentlichten Serie²), Migration und Lockerung der Schraube (bis zu 3 % in der TPLC-Datenbank³), Schraubenbruch (0,9 % in einer klinischen Studie, 4,8 % in der Literatur⁴).
- Andere berichtete Nebenwirkungen sind: Schwellungen (5 % in einer veröffentlichten Serie¹), Arthrofibrose, vorübergehende postoperative Schmerzen oder Steifheit (0,45 % in einer klinischen Studie, 5,2 % in einer veröffentlichten Serie¹).

4.2. Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen für die Vorbereitung und Handhabung der TLS BIO-C® beachten. Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.

Zur optimalen Verwendung des Produkts ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

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

Anwendung

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

¹ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Jan. 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, Bd. 29, Nr. 1 (Januar), 2013: S. 74-82

³ TPLC-Datenbank

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

- Befestigen Sie die Schraube fest am Schraubendreher und vergewissern Sie sich, dass sie vollständig eingerastet ist. Es ist wichtig, den TLS BIO-C® Schraubendreher vollständig in die Schraube einzuführen, um zu verhindern, dass der Schraubendreher abrutscht und die Innenhohlräume der Schraube beschädigt oder dass die Schraube beim Einsetzen oder Entfernen bricht.
- Eine Überdimensionierung des Schraubendurchmessers im Vergleich zum Femurkanaldurchmesser kann das Transplantat beschädigen, das Einführen der Schraube unmöglich machen oder sogar die Schraube brechen lassen. Es wird empfohlen, einen Schraubendurchmesser zu verwenden, der kleiner oder gleich (\leq) dem Kanaldurchmesser ist.
- Achten Sie beim Einsetzen der Schraube auf eine axiale Ausrichtung.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller

Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), falls zutreffend n. z. Für dieses Produkt wurde keine FSCA herausgegeben.

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

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

Nicht zutreffend. Eine Gleichwertigkeit mit anderen Interferenzschrauben wird nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) MDR 2017/745 nicht beansprucht.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten

Untersuchungen des Produkts, falls zutreffend

Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

Zum Zeitpunkt der ersten CE-Kennzeichnung im Jahr 2015 wurden TLS® BIO-C von der benannten Stelle auf der Grundlage ihrer Gleichwertigkeit mit anderen vermarkteten Interferenzschrauben bewertet und für geeignet befunden. Für die gleichwertigen Produkte lagen ausreichende klinische Daten vor, so dass keine klinischen Untersuchungen vor der CE-Kennzeichnung erforderlich waren.

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

N. z. Für die Erhebung klinischer Daten wurden keine anderen Quellen als die im PMCF-Plan beschriebenen verwendet.

5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die Angaben zur Leistung und Sicherheit von TLS® BIO-C wurden im Rahmen von zwei aufeinander folgenden klinischen Nachbeobachtungsstudien nach dem Inverkehrbringen (PMCF; Post-Market Follow-up) und durch kontinuierliche Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMS; Post-Market Surveillance) überprüft und bestätigt.

a) Nachfolgend wird eine Zusammenfassung der klinischen Datenanalyse aus einer ersten retrospektiven PMCF-Studie vorgestellt.

Population: 76 Patienten (70 % Männer und 30 % Frauen), Durchschnittsalter 32 Jahre (Spanne 18–56).

Operation: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (VKB) mit dem Tape Locking Screw (TLS®)-System.

Es wurde über keine Komplikation, kein Hämatom, keine Gelenksteifigkeit, keine Infektion, keine Phlebitis und keine andere Nebenwirkung im Verlauf der Operation berichtet.

Postoperative Ergebnisse: Der Schmerz wurde anhand des Lysholm-Tegner-Schmerz-Scores beurteilt. Nach zwei Jahren berichteten 65 % der Patienten über keine Schmerzen gegenüber 18 % bei Studienbeginn und 19 % berichteten über „leichte und intermittierende Schmerzen bei starker Anstrengung“ gegenüber 19 % bei Studienbeginn. 98,2 % der Patienten waren nach einem Jahr Follow-up und 90,8 % nach zwei Jahren Follow-up zufrieden. Der leichte Rückgang beim Follow-up nach zwei Jahren könnte durch die Rückkehr zum Sport mit teilweise unerreichtem erwartetem Leistungsniveau im Vergleich zu früher erklärt werden.

Beim Follow-up nach zwei Jahren beträgt die Überlebensrate von TLS Bio-C Schrauben 85,9 %, wobei jede Revision als Endpunkt betrachtet wird.

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse: Die globale Komplikationsrate, alle Ursachen zusammengenommen, liegt bei 26,3 % (n=20) nach zwei Jahren Follow-up. Betrachtet man nur Komplikationen im Zusammenhang mit TLS Bio-C Schrauben, beträgt die Komplikationsrate 5,2 % (n=4). Die Komplikationen sind: drei Schmerzfälle auf Höhe der Tibiaschraube und eine Bandruptur.

Schlussfolgerung: Die chirurgische Behandlung zur teilweisen oder vollständigen VBK-Rekonstruktion mit dem TLS® Fixierungssystem und TLS® BIO-C Schrauben bietet Wirksamkeit und eine geringe schraubenbedingte Revisionsrate von 2,6 %. Die Implantatsicherheit zeigt sich durch eine hohe Zufriedenheitsrate nach zwei Jahren Follow-up von 91 % und eine Komplikationsrate bei der TLS® BIO-C Schraube von 5,2 %.

b) Im Folgenden wird eine Zusammenfassung der klinischen Datenanalyse aus einer zweiten prospektiven PMCF-Studie vorgestellt.

Population: 222 (77 Frauen und 145 Männer), junge ($29,2 \pm 9,2$ Jahre alt [16–51,6]) Patienten wurden aufgenommen. 14 (6,3 %) Patienten waren professionelle Sportler, 83 (37,4 %) gaben an, Sport auf Wettkampfniveau zu treiben und 92 (41,4 %) trieben regelmäßig Sport. 26 (11,7 %) Patienten gaben an, nur gelegentliche Sport zu treiben und 7 (3,2 %) trieben überhaupt keinen Sport.

Operation: Insgesamt waren es 209 (94,1 %) VBK-Rupturen und 13 (5,6 %) waren partiell. 17 (7,7 %) unerwünschte Ereignisse traten perioperativ auf, alle aufgrund der Befestigungsmethode (13 geteilte Schrauben blieben an Ort und Stelle, 1 (0,45 %) geteilte Schraube, eine (0,45 %) mangelhafte

Fixierung der Tibiaschraube mit Zugabe einer Klammer zum Transplantat, eine (0,45 %) gebrochene Schraube durch eine Titanschraube ersetzt, ein (0,45 %) Transplantat in der Klemme gebrochen, jedoch bei vollständiger Spannung im Tunnel.

Postoperative Ergebnisse: Der Lysholm-Score betrug 90,2 % nach zwei Jahren Follow-up gegenüber 72 % bei Studienbeginn. Der subjektive IKDC-Score (/100) betrug 85,4 bei Follow-up gegenüber 59,8 bei Studienbeginn. 123 (68,3 %) Patienten nahmen nach durchschnittlich $9,9 \pm 8,3$ Monaten ihre Laufpraktik wieder auf, und 99 (55 %) Patienten nahmen nach durchschnittlich $12,6 \pm 8$ Monaten ihre gewohnte Trainingshäufigkeit wieder auf. Das wiedererlangte sportliche Leistungsniveau (im Vergleich zum Niveau vor der Operation) war bei 14 (7,8 %) Patienten „besser“, bei 68 (37,8 %) „identisch“ und bei 58 (32,2 %) „schlechter“. 17 (9,4 %) Patienten wechselten die Sportart und 23 (12,8 %) Patienten praktizierten „keinen Sport mehr“.

11 (4,9 %) Patienten erlitten in einer mittleren Nachbeobachtungszeit von $14,1 \pm 4,8$ Monaten einen neuen homolateralen Riss. Alle erneuten Risse traten nach einem neuen Sportunfall auf: sieben bei einer gelenkbelastenden und Kontaktsportart, zwei bei einer gelenkbelastenden Sportart und zwei bei einer nicht- gelenkbelastenden Sportart. Sicherheit: 28 (12,6 %) Patienten berichteten über ein unerwünschtes Ereignis während des ersten Follow-up-Zeitraums über zwei Jahre, von denen nur eines (0,45 %) mit der Schraube zusammenhing: eine intraossäre Zyste, die durch Kürettage/Zystenfüllung behandelt wurde.

Schlussfolgerungen: In dieser Serie von 122 Patienten berichteten 11 (4,9 %) Patienten über eine neue homolaterale Ruptur, die innerhalb einer mittleren Nachbeobachtungszeit von $14,1 \pm 4,8$ Monaten auftrat, alle während eines erneuten Sportunfalls. Bei 10 (4,5 %) Patienten kam es in diesem Zeitraum zu einer kontralateralen VBK-Ruptur. Die jährliche iterative Rate einer homolateralen VKB-Ruptur nach zwei Jahren Follow-up betrug 2,5 %. Alle funktionellen Scores haben sich nach zwei Jahren Follow-up im Vergleich zum Ausgangswert signifikant und drastisch verbessert. 68,3 % der sportlichen Patienten nahmen ihren Laufsport wieder auf und 55 % nahmen ihre vor der Operation gewohnte Sportpraktik wieder auf. 91,6 % der Patienten waren mit dem chirurgischen Eingriff nach zwei Jahren Follow-up sehr zufrieden oder zufrieden. 17 (7,7 %) unerwünschte Ereignisse traten während der Operation auf, die alle die Fixierungsmethode betrafen und in einem Fall den Austausch der resorbierbaren Schraube durch eine Titanschraube erforderten. 16 (7,2 %) Patienten entwickelten in der ersten postoperativen Woche ein unerwünschtes Ereignis. Bei 28 (12,6 %) Patienten kam es in den ersten zwei Jahren nach der Operation zu einem anderen unerwünschten Ereignis als einen erneuten homolateralen oder kontralateralen Riss, davon ein Patient mit einer intraossären Zyste an einer resorbierbaren Schraube. Abschließend bestätigte diese Studie, dass TLS® BIO-C Schrauben eine leistungsfähige und sichere Option für Rekonstruktionsverfahren des vorderen Kreuzbandes im Knie darstellen.

c) Sicherheitsrelevante Ergebnisse der kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringen (PMS, Post-Market-Surveillance)

In den letzten fünf Jahren (von OKTOBER 2017 bis SEPTEMBER 2022) wurden im Zusammenhang mit den mehr als 5.600 verkauften Einheiten in Frankreich keine anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse als die aus den PMCF-Studien gemeldeten festgestellt:

Für den überprüften Zeitraum wurde in keinem relevanten europäischen Mitgliedstaat (Frankreich) ein Trend für Fehlfunktionen des Produkts festgestellt, die zu einer Schädigung des Patienten führen. Die Reklamationsrate ist im Verhältnis zur Anzahl der verkauften Produkte im selben Zeitraum bedeutend gering und bestätigt die erwartete Leistung des Produkts.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die in Abschnitt 5.3.b) beschriebene PMCF-Studie ist im Gange.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Auf dem Markt gibt es eine große Anzahl von Interferenzschrauben. Sie unterscheiden sich hauptsächlich durch ihre Materialien (metallisch oder bioresorbierbar), aber auch durch ihre Größe (Durchmesser und Länge), Verjüngung, Gewindegeometrie und Gewindesteigung. Die 2 am häufigsten verwendeten Metalle sind rostfreier Stahl und Titan. Metallische Interferenzschrauben stellen seit vielen Jahren die traditionelle Fixierung für Bandplastikverfahren dar. Es hat sich gezeigt, dass diese Fixierungstechnik eine hohe anfängliche Festigkeit bietet und gleichzeitig eine frühe knöcherne Integration fördert. Trotz positiver Berichte über Interferenzschrauben aus Metall bestehen jedoch Bedenken hinsichtlich der Beschädigung des Knochensehnenübergangs während der Schraubenplatzierung, der Verletzung des posterioren Kortex, des Vorhandenseins intraartikulärer Hardware, der Verzerrung bei der postoperativen Beurteilung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) und der Notwendigkeit, das Produkt zu entfernen. Daher wurden biologisch abbaubare Schrauben vorgeschlagen.

Biologisch abbaubare Interferenzschrauben können in schnell und langsam abbaubare Schrauben unterteilt werden. Schnell abbaubare Schrauben können eine höhere Inzidenz von Weichteilreaktionen aufweisen. In jüngerer Zeit wurden Kompositmaterialien eingeführt. Diese Materialien bestehen aus einer Kombination von biologisch abbaubaren Polymeren und osteokonduktiven Materialien, wie Beta-Tricalciumphosphat (β -TCP) oder Hydroxylapatit (HA). Insbesondere β -TCP als Teil eines Kompositimplantats scheint gute ultrastrukturelle Eigenschaften für die Zelladhäsion zu bieten. Kompositimplantate sind so konzipiert, dass sie sich mit der Zeit abbauen. Im Gegensatz zu biologisch abbaubaren Implantaten bauen sich Kompositimplantate jedoch schneller ab, während ihre osteokonduktiven Eigenschaften eine schnellere Inkorporation des Transplantats und eine schnellere Knochenneubildung fördern.

In letzter Zeit gewinnen Kunststoffimplantate aus Polyetheretherketon (PEEK) und Polyethylenterephthalat (PET) an Zuspruch. Sie werden nicht resorbiert, sind aber inert und stören nicht bei bildgebenden Untersuchungen. Außerdem können sie bei einer VKB-Revision überbohrt werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in der wissenschaftlichen Literatur keine signifikanten Unterschiede im Nutzen-Risiko-Verhältnis für die oben beschriebenen Arten von Interferenzschrauben eindeutig nachgewiesen wurden. Der jeweilige Nutzen und die Risiken sind nach wie vor Gegenstand von Kontroversen. Folglich wird die Wahl des verwendeten Schraubentyps in der Regel vom Chirurgen basierend auf dem Alter des Patienten, seiner Lebensweise und den bisherigen Erfahrungen des Chirurgen getroffen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal (orthopädischen Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Bandplastik-Verfahren in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller TEKNIMED noch der autorisierte TEKNIMED-Vertreter können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewendeten gemeinsamen Standards

Referenz der Norm	Fassung der Norm	Normtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Normen			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14630	2012	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 62366	2015 A1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
XP S99-223	2020	Medizinprodukte – Nutzen-/Risikomanagement	Vollständig, wann immer zutreffend
> Produkt			
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	Vollständig, wann immer zutreffend
ISO 13781	2017	Chirurgische Implantate – Homopolymere, Copolymere und Mischungen auf Basis von Poly-L-Lactid – In-vitro Degradationsprüfung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14602	2011	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2502	2017	Standard Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants (Standardspezifikation und Prüfverfahren für bioresorbierbare Platten und Schrauben für interne Fixationsimplantate)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Elementen bezüglich der Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung)	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen zur Biokompatibilität

EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-2	20226	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-9	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-13	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-17	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001/A C:2006	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardverfahren zur Prüfung der Leistung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten im Hinblick auf das Prüfen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für Vibrationsprüfungen von Versandbehältern nach dem Zufallsprinzip)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern)	Vollständig, wann immer zutreffend

ASTM F 1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Eindringen von Farbstoffen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 6653/D 6653 M	2021	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D6344	2004	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages (Standardtestverfahren für konzentrierte Stoßeinwirkungen auf Transportverpackungen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D642	2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 2096	2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardtestverfahren zur Erkennung von Groblecks in Verpackungen durch interne Druckbeaufschlagung (Blasentest))	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen für die Mikrobiologie

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

> Normen bezüglich der Sterilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Vollständig, wann immer zutreffend

9. Revisionsverlauf

Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Fassung
1.0	JAN 2023	Erstfassung	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für PATIENTEN**TLS® BIO-C**

Fassung des Dokuments: 1.0 Ausstellungsdatum: JAN 2023

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

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

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: **TLS® BIO-C**

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

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

1.3. Basis-UDI-DI: **376017704B15D5**

1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: **2009**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

TLS BIO-C® wird verwendet, um starkes, mit dem Knochen verbundenes Gewebe (Bänder bei ligamentoplastischen Verfahren) mit synthetischen Bändern nach der TLS®-Technik zu reparieren.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

Indikation:

TLS BIO-C + wird in der Kniereparatur (Rekonstruktionverfahren des vorderen Kreuzbandes im Knie bei Bandplastik-Verfahren ausschließlich mit TLS®-Bändern) eingesetzt.

Zielpopulation:

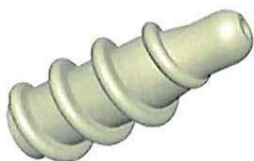
Erwachsene Patienten, bei denen eine Bandrekonstruktion am Knie erforderlich ist.

2.3. Kontraindikationen

- Die Produkte dürfen nicht bei Verfahren verwendet werden, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN genannt sind.
- Die Produkte dürfen nicht bei mangelhafter Knochenqualität verwendet werden, da dies zu einer unzureichenden Befestigung der Schraube führt.
- Nicht verwenden bei Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts.
- Für einige Patientengruppen sind nicht ausreichend Daten verfügbar. TLS BIO-C® darf nicht bei Kindern angewendet werden. TLS BIO-C® darf nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen angewendet werden.

3. Produktbeschreibung

TLS® BIO-C sind Schrauben, die bei der Bandrekonstruktion am Knie mittels TLS®-Technik (Tape Locking Screw System) verwendet werden. Diese Methode dient zur Befestigung des neuen Bandes mit speziellen Bändern am Knochen.



TLS® BIO-C Schraube

TLS® BIO-C besteht aus resorbierbaren Materialien (70% Poly(L/DL)lactidsäure (PLDLA) und 30 % β -Tricalciumphosphat (TCP)). Einige minimale Spuren von Schwermetallen können ebenfalls vorhanden sein (weniger als 10 mg/kg). Das Vorhandensein von TCP sorgt für ein neutral-saures Milieu während des Abbaus der Schraube. Dieser Effekt reduziert das Entzündungsrisiko. TCP ist auch ein Material, das das Einwachsen des Knochens fördert.

TLS® BIO-C Schrauben sind in zwei Ausführungen erhältlich, mit einem Durchmesser und zwei Längen:

BEZEICHNUNG – Ø mm	ARTIKELNR.
Ø 10 mm LG 20 mm	264648
Ø 10 mm LG 25 mm	264649

TLS® BIO-C ist ein Einwegprodukt.

Lebensdauer des Implantats:

Die Schraube ist ein implantierbares Produkt. Sie wird normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, entfernt zu werden. Es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

4. Risiken und Warnungen

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

4.1. Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Resorbierbare Implantate können zu bestimmten Problemen führen: Entzündungsreaktion, Knochenabbau (Osteolyse), Zystenbildung. (0,45 % in einer klinischen Studie, 1,6 % in einem wissenschaftlichen Artikel⁵).
- Interferenzschrauben können zu bestimmten Problemen führen: Versagen der Fixierung oder Transplantatbruch (4,9 % in einer klinischen Studie, 3,3 % in einer wissenschaftlichen Artikelserie⁶), Migration oder Lockerung der Schraube (bis zu 3 % in einer Materiovigilanz-Datenbank⁷), Schraubenbruch (0,9 % in einer klinischen Studie, 4,8 % in einem wissenschaftlichen Artikel⁸).
- Andere Nebenwirkungen wurden berichtet: Schwellung (5 % in einem wissenschaftlichen Artikel¹), Arthrofibrose, vorübergehende postoperative Schmerzen oder Steifheit (0,45 % in einer klinischen Studie, 5,2 % in einem wissenschaftlichen Artikel¹).

⁵ Ramsingh V, Prasad N, Lewis M. *Pre-tibial reaction to biointerference screw in anterior cruciate ligament reconstruction*. Knee. Jan. 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, Bd. 29, Nr. 1 (Januar), 2013: S. 74-82

⁷ TPLC-Datenbank

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

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Keine Warn- und Vorsichtshinweise für Patienten. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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

Keine. Seit der Markteinführung wurden für TLS® BIO-C keinerlei FSCA erlassen.

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

5.1. Klinischer Hintergrund

TLS® BIO-C basiert auf einer sicheren Technologie. Das Produkt wird seit vielen Jahren in der Chirurgie eingesetzt. Es dient zur Reparatur des Knies. Patienten verspüren eine Schmerzlinderung. Patienten haben eine bessere Lebensqualität. Leistung und Sicherheit sind in klinischen Studien nachgewiesen worden.

5.2. Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Es wurden zwei klinische Studien mit TLS® BIO-C Schrauben durchgeführt. In einer Studie wurden Daten von 76 Patienten analysiert. In der anderen Studie wurden Daten von 222 Patienten analysiert. Alle Patienten waren eher jung und sportlich aktiv.

In beiden Studien wurden die Schmerzen der Patienten gelindert. Mehr als die Hälfte von ihnen konnte nach einigen Monaten wieder Sport treiben. Insgesamt waren mehr als 90 % der Patienten mit ihrer Operation zufrieden.

Es wurden einige wenige Komplikationen im Zusammenhang mit der Schraube berichtet: drei Fälle mit Schmerzen auf Höhe der Tibiaschraube, eine Bandruptur, eine intraossäre Zyste.

5.3 Sicherheit

Klinische Studien und Befragungen werden kontinuierlich durchgeführt. Das Unternehmen dokumentiert und beurteilt den Nutzen und die Risiken des Produkts. Für die TLS® BIO-C Schrauben sind keine Beschwerden seitens der Chirurgen eingegangen.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für Patienten, die sich gegen eine Behandlung mit TLS® BIO-C Schrauben entscheiden, gibt es Alternativen. Es gibt verschiedene andere Arten von Schrauben. Diese können resorbierbar oder nicht resorbierbar sein. Klinische Studien zeigten keine signifikanten Unterschiede. Ihr Chirurg wird auf der Grundlage Ihres Alters und Ihrer Lebensgewohnheiten sowie seiner bisherigen Erfahrungen die beste Schraubenart für Sie auswählen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Produkt darf nur in Kliniken und Krankenhäusern verwendet werden. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) verwendet werden. Dabei muss es sich um Fachärzte für chirurgische Bandrekonstruktion mit Schrauben handeln.