

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

A'LINK'S®

### 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: A'LINK'S®

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX,

S-Anchor, HC Link, Anc'Or, Eclipse A.

### 1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

#### TEKNIMED S.A.S.

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

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

### 1.4. Basis-UDI-DI: 376017704B16D7

### 1.5. Benennung laut Nomenklatur für Medizinprodukte / EMDN-Nomenklatur:

**P09120102 – anchors, tendons and ligaments synthesis (Anker, Synthese von Bändern und Sehnen)**

### 1.6. Produktklasse: III

### 1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: 2014

Das Medizinprodukt wurde in den nachstehenden Ländern erstmalig in den folgenden Jahren eingeführt:

Land	Jahr der Einführung
Europa	2014
Ukraine	2016
Vietnam	2016
Mazedonien	2017
Brasilien	2018
Uruguay	2018

Iran	2019
Libanon	2019
Peru	2019
Indien	2019
Serbien	2020
Marokko	2020
Ecuador	2020
Malaysia	2021
Südafrika	2021

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

### 1.1. Verwendungszweck:

A'LINK'S® ist ein bioresorbierbarer Fadenanker zur Reparatur oder Wiedereinsetzung von Schultersehnen.

### 1.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Der A'LINK'S® Anker ist zur Reparatur von Rotatorenmanschetten vorgesehen.

Zielpopulation des Produkts: Erwachsene Patienten mit Riss der Rotatorenmanschette..

### 1.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
- Gutartige Knochenpathologien (Zysten) oder akute Osteopenie, wodurch die einwandfreie Befestigung von A'LINK'S® beeinträchtigt werden kann.
- Nachgewiesene Infektion oder Infektionsgefahr.
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten und ihre Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert.

## 3. Produktbeschreibung

### 3.1. Beschreibung des Produkts

A'LINK'S® Fadenanker ist ein bioresorbierbarer Anker, der auf einem Einweg-Insertor mit zwei Nahtfäden (rund oder bandförmig) montiert ist. Je nach Produkt können die Fadenenden mit einer Nadel versehen sein oder nicht.



Abbildung 1: Bild von A'LINK'S® Anker, Insertor und Faden

Komponente	Zusammensetzung	CAS-Nr.	Konzentration
------------	-----------------	---------	---------------

Anker	PLA: Polylactid (70/30; L/DL)	52305-30-3	70 %
	TCP: Tricalciumphosphat Ca <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub>	7758-87-4	30 %
Weißes Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte (weiße) ultrahochmolekulare Polyethylenfasern (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte UHMWPE-Fasern	9002-88-4	98-100 %
	Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid	68187-11-1	<2 %
Weiß/Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte (weiße) UHMWPE-Fasern	9002-88-4	87 %–88 %
	Geflochtene blaue UHMWPE-Fasern	9002-88-4	11-12 %
	Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid	68187-11-1	<2 %
Chirurgische Nadel	Edelstahl	65997-19-5	97 %–100 %
	Beschichtung aus Silikon medizinischer Güte	71750-80-6	<3 %
Inserter	A'LINK'S 6.5 und 5.5: Edelstahl 316 L / 1.4404	k. A.	100 %
	A'LINK'S 4.5: Edelstahl 630 / 1.4542	k. A.	100 %
Griff	Polypropylen PPH 9020	9003-07-0	100 %

*Tabelle 1: Zusammensetzung der A'LINK'S® Elemente*

Der Anker ist in den Durchmessern 4,5, 5,5 und 6,5 mm erhältlich und mit zwei ultrafesten UHMWPE-Nahtfäden vorgerüstet. Das Nahtmaterial kann rund oder flach (bandförmig) sein. Rundes Nahtmaterial kann mit Nadeln versehen sein.

A'LINK'S® Fadenanker ist unter den folgenden Artikelnummern erhältlich (vormalige Artikelnummern in Fettschrift):

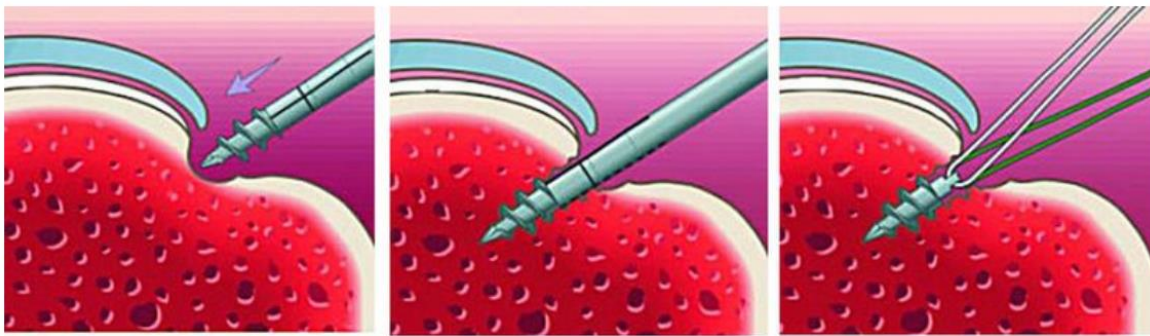
Artikelnr.	Produktname	Größe	Nahttyp
<b>T753155</b>	<b>A'LINK'S</b>	<b>5,5</b>	- Blauer Faden (USP2) (Force Fiber®) - Weißer Faden (USP2) (Force Fiber®)
<b>T753165</b>	<b>A'LINK'S</b>	<b>6,5</b>	- Blauer Faden (USP2) (Force Fiber®) - Weißer Faden (USP2) (Force Fiber®)
T753145	A'LINK'S	4,5	- Blauer Faden (USP2) (Force Fiber®) - Weißer Faden (USP2) (Force Fiber®)
T753145R	A'LINK'S	4,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blauer Faden (USP2)
T753145F	A'LINK'S	4,5	- Blaues Band - Weiß/blauges Band
T753145M	A'LINK'S	4,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blauges Band
T753145N	A'LINK'S	4,5	- Blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert - Weiß/blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert
T753155R	A'LINK'S	5,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blauer Faden (USP2)
T75315F	A'LINK'S	5,5	- Blaues Band - Weiß/blauges Band
T75315M	A'LINK'S	5,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blauges Band
T75315N	A'LINK'S	5,5	- Blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert - Weiß/blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert
T753165R	A'LINK'S	6,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blauer Faden (USP2)
T753165F	A'LINK'S	6,5	- Blaues Band

			- Weiß/blaus Band
T753165M	A'LINK'S	6,5	- Blauer Faden (USP2) - Weiß/blaus Band
T753165N	A'LINK'S	6,5	- Blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert - Weiß/blauer Faden (USP2) an den Enden mit 4 Nadeln armiert

Das Produkt wird steril und gebrauchsfertig geliefert.

### 3.2. Funktion und Wirkungsweise des Produkts

In der Regel wird zuerst ein Ankeraufnahmeloch in den Knochen an der Stelle gebohrt, an der das Gewebe wieder befestigt werden soll. Dann wird ein Fadenanker mit einem geeigneten Einbringwerkzeug in das Loch eingesetzt. Dadurch werden die Nahtfäden (in der Regel 2 pro Anker) effektiv mit dem Knochen verbunden, wobei das freie Ende der Fäden aus dem Knochen herausragt. Dann wird das Weichgewebe über dem eingesetzten Fadenanker in Position gebracht. Dabei werden die freien Enden des Nahtmaterials durch oder um das Weichgewebe geführt, sodass sich jedes freie Ende auf der fernen Seite des Weichgewebes befindet. Schließlich wird das Weichgewebe mithilfe der Nahtfäden fest mit dem Knochen verbunden.



1. Anker (am Inserter befestigt), der auf die Einsetzstelle am Knochen gerichtet ist.

2. In den Knochen eingeschraubter Anker

3. Inserter entfernt, wodurch die Nahtfäden freiliegen (am Anker ist).

Abbildung 2: Fadenankermechanismus (Quelle: [www.dolcera.com](http://www.dolcera.com))

A'LINK'S® ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes Produkt.

Der Anker ist so beschaffen, dass er nach der Implantation innerhalb von durchschnittlich 4 Jahren vollständig resorbiert wird. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab.

Das Nahtmaterial ist implantierbar und dazu vorgesehen, seine Funktion für eine Dauer von 5 Monaten zu erfüllen.

Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten. Im Körper wird der Anker zu Milchsäure abgebaut, die metabolisiert und schließlich als Kohlendioxid und Wasser aus dem Körper ausgeschieden wird.

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

A'LINK'S® geht nicht aus einer früheren Produktgeneration hervor. Das Produkt ist unter verschiedenen Artikelnummern erhältlich, abhängig von Ankergröße und Nahttyp, wie oben beschrieben.

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

A'LINK'S® ist für die Implantation mithilfe des separat erhältlichen Gewindebohrers T06750X vorgesehen.

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

Es gibt keine anderen Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem A'LINK'S® Fadenanker bestimmt sind.

## 4. Risiken und Warnungen

### 4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Komplikationen, die normalerweise bei bioresorbierbaren Implantaten auftreten können und in der wissenschaftlichen Literatur berichtet werden<sup>1</sup> (jedoch kein Fall, der bei A'LINK'S® berichtet wurde):

- Entzündungsreaktion auf Fremdkörper, Osteolyse, Zystenbildung, Chondrolyse (mit Raten bis zu 26 %).
- Sekundäre Rissbildung (mit Raten bis zu 20 %).

Weitere Nebenwirkungen, die in einer klinischen Studie mit A'LINK'S® beobachtet wurden, sind:

- Kapsulitis (5 Fälle, 5 %)
- Vorübergehende postoperative Schmerzen (3 Fälle, 3 %)
- Oberflächliche Infektion (1 Fall, 1 %)

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss unverzüglich dem Hersteller TEKNIMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

### 4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen für die Vorbereitung und Handhabung von A'LINK'S® 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 die Schutzhülle sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die die Sterilität des Produkts gefährden könnte.

- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

#### Anwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte 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 Instrumente werden nicht empfohlen.

- Führen Sie den Gewindebohrer ein, ohne die angegebene Tiefe zu überschreiten. Achten Sie beim Einsetzen des Ankers auf eine axiale Ausrichtung.

- Zu starkes Ziehen am Nahtmaterial kann den Anker ausreißen oder beschädigen.

- Wenden Sie keine übermäßige oder abrupte Zugkraft auf das Nahtmaterial an, da sich die Armierung der Nadel dadurch lösen kann.

---

<sup>1</sup> Sgroi M, Friesz T, Schocke M, Reichel H, Kappe T. 2019. *Biocomposite Suture Anchors Remain Visible Two Years After Rotator Cuff Repair*. Clin Orthop Relat Res 477, 1469–1478.

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

Es wurde keine FSCA für A'LINK'S® oder eine Eigenmarke herausgegeben.

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

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

Neue Artikelnummern für A'LINK'S® (aufgeführt in Abschnitt 3.1. oben) sind nachweislich gleichwertig mit den früheren Artikelnummern für A'LINK'S® (ebenfalls aufgeführt in Abschnitt 3.1.), die alle von Teknimed unter der gleichen Basis-UDI-DI (376017704B16D7) hergestellt wurden und Gegenstand derselben aktuellen Version des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) sind, der auf Eudamed zur Verfügung gestellt wird, sobald dort die Funktionalität verfügbar ist.

Wie in Abschnitt 5.3 unten beschrieben, haben klinische Daten, die bis zu 4 Jahre nach der Operation über die zu A'LINK'S äquivalenten älteren Produkte erhoben wurden, bestätigt, dass die Rotatorenmanschettenreparatur mit A'LINK'S-Ankern sowohl Schulterschmerzen als auch die Funktion zuverlässig verbessern kann. Die radiologische Analyse bestätigte den Knochenumbau und die Rekonstruktion um den Anker herum. Es wurden keine Nebenwirkungen und keine Komplikationen im direkten Zusammenhang mit dem Anker berichtet.

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

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

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

Leistung und Sicherheit von A'LINK'S® Fadenankern wurden auch durch klinische Studien evaluiert:

Eine erste PMCF-Studie wurde 2014 durchgeführt, als das Produkt zum ersten Mal in Verkehr gebracht wurde.

Titel: Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – A'LINK'S®

Kennung des Produkts: A'LINK'S® Fadenanker

Population: 25 Patienten (n=20 (80 %) Männer; n=5 (20 %) Frauen) wurden einbezogen und über einen Zeitraum von durchschnittlich 20 Monaten (12–20 Monaten) beobachtet. Das Durchschnittsalter betrug 54,9 Jahre, wobei 78 % der Patienten (n=15) zwischen 50 und 59 Jahre alt waren. 80 % (n=20) der Patienten waren aktiv.

Indikationen: Ätiologien waren Schmerzen und verminderte Schulterfunktion, die nicht auf eine konservative Behandlung ansprachen. Indikationen für eine Operation waren: 17 einzelne breite Rupturen des Supraspinatus; 3 Teilrupturen des Supraspinatus; 3 Rupturen des Supraspinatus und des Infraspinatus; 3 Rupturen des Supraspinatus und des Subscapularis.

Chirurgische Eingriffe: Auf der lateralen Seite der Tuberosität wurden Anker implantiert, um die Grundfläche zu bedecken und die Oberfläche und das Heilungspotenzial zu maximieren. Bei 8 (32 %) der Patienten wurde eine Bizepsstenotomie mit anschließender Tenodesse durchgeführt. Die Installation war einfach, nach einer schnellen Verwendung des Gewindebohrers wurden A'LINK'S® Anker ohne Schwierigkeiten implantiert.

Klinische Ergebnisse: Insgesamt erlebten die Patienten eine signifikante Verbesserung der Schmerzen (VAS) und der Funktion (ASES-Score). Die Schulterfunktion (Stärke und Bewegungsumfang, bewertet durch den ASES-Score) verbesserte sich postoperativ mit einem Gewinn von 50 Punkten zwischen dem Zeitpunkt vor der OP und dem Zustand nach der OP, unabhängig von der Rissgröße. Auch das Aktivitätsniveau verbesserte sich. Das Autofahren war nach durchschnittlich 2,5 Monaten und die Wiederaufnahme der Arbeit nach 5 Monaten wieder möglich.

Radiologische Ergebnisse: Bei der Nachbeobachtung nach 6 Monaten konnten die Anker noch leicht identifiziert werden, ohne Anzeichen einer Resorption. Dies entspricht den Erwartungen, da die Anker bei dieser Verweildauer ausreichende mechanische Eigenschaften gewährleisten müssen. Nach 1 Jahr begannen die Ankerhydrolyse und der Knochenaufbau an den Ankerimplantationsstellen sichtbar zu werden. Es wurden keine Anzeichen einer Osteolyse, keine Entzündungsreaktionen, keine Risse des Ankers oder der Nahtfäden beobachtet.



**Sicherheit:** Es wurde nur ein nicht schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis berichtet: ein Fall von reflexsympathischer Dystrophie bei einer unter besonderer Belastung stehenden jungen Frau im Alter von 32 Jahren. Es wurden keine (0 %) postoperativen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt beobachtet. Es wurde keine Infektion, kein postoperatives Hämatom berichtet.

**Schlussfolgerung:** Die klinischen Ergebnisse dieser Studie bestätigen, dass die arthroskopische Rotatorenmanschettenreparatur sowohl Schulterschmerzen als auch die Funktion unabhängig von der Rissgröße zuverlässig verbessern kann. Der Vorteil der Verwendung von PLA-TCP-Verbundankern wurde gezeigt, da die osteokonduktive Natur dieser Anker eine Resorption mit vollständiger Knochenrekonstruktion ohne Nebenwirkungen oder Komplikationen ermöglicht. Die radiologische Nachbeobachtung bestätigte den Knochenumbau und die Rekonstruktion um den Anker. Es wurden keine Nebenwirkungen und keine Komplikationen im direkten Zusammenhang mit dem Anker berichtet. Es wurden keinerlei Dissoziierungsphänomene, Abstoßung oder Konsolidierungsprobleme dokumentiert.

#### 5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

A'LINK'S® basiert auf einer bekannten Technologie, die seit vielen Jahren in der orthopädischen Chirurgie zum Einsatz kommt. Das Produkt ermöglicht die erfolgreiche Reparatur der Rotatorenmanschettensehnen der Schulter, was in der Folge zu klinischen Vorteilen wie Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten führt. Die Angaben zur Leistung und Sicherheit von A'LINK'S® wurden im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) und klinischen Bewertung überprüft und bestätigt:

		Literatur	Ähnliches Produkt	PMCF im Jahr 2014 durchgeführt	PMCF derzeit durchgeführt
<b>Leistungskriterien</b>	Wiederherstellung der Funktion	≥50 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	≥50 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	ASES-Score: +50 Punkte bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren ggü. vor der OP	Schmerz: 0 % Schmerzen beim Patienten bei Nachbeobachtung nach 4 Jahren
	Patientenzufriedenheit	≥90 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	≥90 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren		100 % mit ihrem Gesundheitszustand zufriedene Patienten bei Nachbeobachtung nach 4 Jahren
<b>Sicherheitskriterien</b>	Rate von Knochenreaktionen (Osteolyse, Knochenzyste, Chondrolyse)	<3 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	<20 % (Grad >2) bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	0 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	0 % bei Nachbeobachtung nach 4 Jahren
	Rate von ankerversagen (Ankerauszug, erneuter Einriss)	<5 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	<30 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	0 % bei Nachbeobachtung nach 2 Jahren	0 % bei Nachbeobachtung nach 4 Jahren

Während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) oder PMCF wurden keine neuen oder unerwarteten Risiken festgestellt. Die aus den klinischen Studien berichteten Restrisiken (Kapsulitis, postoperative Schmerzen und oberflächliche Infektionen) beziehen sich nicht auf das Produkt selbst, sondern auf den chirurgischen Eingriff.

In Anbetracht der in der PMCF dokumentierten klinischen Vorteile in Bezug auf Schmerzen und Lebensqualität im Vergleich zu den geringen Restrisiken kann daher das Nutzen-Risiko-Verhältnis von A'LINK'S® insgesamt als akzeptabel für die Patienten angesehen werden.

#### 5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Teknimed führt derzeit eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durch, die die Leistung, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit aller Teknimed-Sortimente für die Sportchirurgie, einschließlich A'LINK'S®, bestätigen soll.

Titel: Sicherheits- und Leistungsbewertung von Produkten für die Sportchirurgie – Eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Begründung/Kontext: TEKNIMED hat mehrere Produkte entwickelt, die derzeit in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt werden. Da diese Verfahren immer häufiger eingesetzt werden, besteht ein Bedarf an realen Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte.

Zielsetzung: Ziel ist es, sofortige, mittelfristige und langfristige Daten zu den klinischen funktionellen Ergebnissen und Komplikationen der zugelassenen TEKNIMED Sport Produkte nach einer Operation zu erheben, um ihre Leistung und Sicherheit unter realen Bedingungen zu bestätigen.

Studiendesign: globale, einarmige, nicht kontrollierte, multizentrische, ambispektive Beobachtungsstudie. Die Patienten werden nach den lokal üblichen medizinischen Verfahren der Prüfzentren versorgt. Die Daten werden präoperativ, bei der Operation und bei den Standardnachuntersuchungen (FU) erhoben.

Leistungsbezogene Endpunkte: Evaluierung von Schmerz, Lebensqualität und Patientenzufriedenheit; radiologische Evaluierung

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

Statistische Analyse: Die statistischen Analysen sind in erster Linie deskriptiv, da keine Hypothesen aufgestellt werden, die es zu beweisen gilt. Jedes Ergebnis wird für jedes Produkt einzeln angegeben. Einige Produkte können jedoch gruppiert und zusammengefasst werden, wenn die Produkte miteinander in Verbindung stehen (z. B. Zement + Injektionssystem). Es ist nicht beabsichtigt, Daten zwischen verschiedenen Produkten zu vergleichen oder zu testen, es sei denn, sie werden für eine Veröffentlichung oder einen anderen klinischen Nachweis benötigt. Sollte dieser Fall eintreten, würden analytische Untersuchungen durchgeführt werden. Aufgrund der Vielzahl der untersuchten Parameter dürfen die Ergebnisse der statistischen Tests nur als explorative Grundlage betrachtet werden. Bei Bedarf werden Kaplan-Meier-Überlebensanalysen für verschiedene Endpunkte wie Implantatrevisionen oder aseptische Lockerungen durchgeführt.

Im November 2022 wurde eine Zwischenanalyse mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Population: 102 Patienten (Durchschnittsalter 60,7 Jahre, min. 29 – max. 83 Jahre) waren zum Zeitpunkt dieses Zwischenberichts in die Studie aufgenommen. Die Mehrheit der Kohorte (95 %, n=95) litt an einem Schulter-Rotatormanschettenriss, hauptsächlich nichttraumatischen Ursprungs (68 %, n=65).

Chirurgische Eingriffe: Insgesamt wurden in dieser Studie 234 Anker verwendet: 2/3 der Operationen (n=67; 65,7 %) erforderten die Verwendung von mehr als 1 Anker, hauptsächlich 2 (n=24; 23,5 %) oder 3 (n=26; 25,5 %) und bis zu 5 Ankern. Alle Operationen wurden unter Verwendung der zugehörigen Ahle und des Gewindebohrers von Teknimed aus der A'LINK'S-Instrumentation durchgeführt. Alle Phasen der Verwendung von A'LINK'S und der zugehörigen Instrumente wurden von den bewertenden Anwendern als „einfach“ berichtet. Es wurden keine perioperativen Komplikationen beobachtet.

Klinische Ergebnisse:

○ Schmerz: Vor der Operation berichteten alle Probanden über Schmerzen mit einem Mittelwert von  $4,05 \pm 1,13$  (Min=1; Max=6) auf einer VAS von 0 bis 10. Beim kurzfristigen Nachbeobachtungstermin (1,17  $\pm$  0,47 Monate nach der Operation) sank das Schmerzniveau auf durchschnittlich  $1,53 \pm 1,62$  (Min=0; Max=6). Beim mittelfristigen Nachbeobachtungstermin (4,21  $\pm$  1,46 Monate nach der Operation) sank der Schmerzpegel weiter auf  $0,51 \pm 1,17$  und keine Patienten berichteten über Schmerzen beim langfristigen Nachbeobachtungstermin (42,58  $\pm$  14,43 Monate nach der Operation). Vor der Operation berichteten 52 % (n=51) der Kohorte über einen Konsum von Schmerzmitteln und 45,9 % (n=45) über keinen. Bei den folgenden Terminen ging der Trend zurück, wobei 100 % der Probanden beim langfristigen Nachbeobachtungstermin keinen Antalgika-Konsum berichteten.

○ Wohlbefinden und Zufriedenheit der Patienten: Die meisten Patienten beim kurzfristigen Nachbeobachtungstermin (69,47 %) und dann 100 % der Patienten beim langfristigen Nachbeobachtungstermin waren der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand nach der Operation verbessert hatte. Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich nach der Operation vom mittelfristigen Nachbeobachtungstermin an (4,21  $\pm$  1,46 Monate nach der Operation).

Sicherheit: 9 nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden während der klinischen Nachbeobachtung



beobachtet:

- 5 Fälle von Kapsulitis, die keine Behandlungen erforderten. Tatsächlich ist Kapsulitis eine typische bekannte Komplikation, die während oder am Ende der postoperativen Immobilisierungsphase beobachtet wird. Sie verschwindet auf natürliche Weise mit dem Rehabilitationsprotokoll und dem anschließenden Wiedererlangen der Flexibilität der Schulter. Alle diese Ereignisse lösten sich ohne Folgeerscheinungen auf.

- 3 Fälle von vorübergehenden postoperativen Schmerzen in der operierten Schulter. 1 Fall mit erforderlicher medikamentöser Behandlung (Schmerzmittel). Die Probanden wurden gebeten, ihr Rehabilitationsprotokoll bis zum Ende zu absolvieren, da die Schmerzen durch das Wiedererlangen der Flexibilität der Schulter abklingen können. 2 dieser Ereignisse lösten sich ohne Folgeerscheinungen auf und 1 Ereignis bestand bei der letzten Untersuchung des Teilnehmers weiterhin.

- 1 Fall einer oberflächlichen Infektion in der operierten Schulter aufgrund des Eingriffs, die mit einem lokalen Antibiotikum behandelt wurde. Dieses Ereignis ist ein erwartetes Ereignis des Verfahrens und klang ohne Folgeerscheinungen in weniger als einem Monat ab.

Alle unerwünschten Ereignisse wurden als „ohne Zusammenhang“ mit dem Produkt eingestuft, aber ihr Zusammenhang mit dem Verfahren wurde als „möglich“ oder „wahrscheinlich“ und im Falle der oberflächlichen Infektion sogar als „definitiv“ eingestuft.

**Schlussfolgerung:** Diese Analyse der retrospektiv in die Studie aufgenommenen Patienten zielte darauf ab, die kurz- und langfristige Sicherheit und Wirksamkeit eines bioresorbierbaren Ankers zu bewerten: A'LINK'S®, zur Verwendung bei der Reparatur der Rotatorenmanschette durch Arthroskopieverfahren vorgesehen. Schmerzen und Komplikationen waren die Hauptkriterien, die in der 102 Patienten umfassenden Kohorte, die 234 implantierte Anker repräsentierten, bis zu  $42,58 \pm 14,43$  Monate nach der Operation beurteilt wurden.

Während des chirurgischen Eingriffs wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit A'LINK'S® und den zugehörigen Instrumenten (Gewindebohrer) sowie kein Implantatversagen beobachtet. Die Meinung der bewertenden Anwender zur Benutzerfreundlichkeit war positiv und bestätigte die zufriedenstellende Benutzerfreundlichkeit von A'LINK'S und den zugehörigen Instrumenten.

Die postoperative Nachbeobachtung der Patienten zeigte, dass sich die Schmerzen nach der Operation deutlich von einem Niveau von  $4,05 \pm 1,13$  zu Beginn auf ein Niveau von  $1,53 \pm 1,62$  beim kurzfristigen Nachbeobachtungstermin ( $1,17 \pm 0,47$  Monate nach der Operation) verbesserten. Darüber hinaus waren die meisten Patienten beim kurzfristigen Nachbeobachtungstermin (69,47 %) und dann 100 % der Patienten beim langfristigen Nachbeobachtungstermin der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand nach der Operation verbessert hatte. Anhand aller dieser klinischer Ergebnisse kann die Wirksamkeit der Verwendung von A'LINK'S® bei der Reparatur der Rotatorenmanschette bestätigt werden.

Während der postoperativen Nachbeobachtung wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet. Es wurden 9 Komplikationen berichtet, von denen keine als produktbezogen deklariert wurde. Alle diese unerwünschten Ereignisse sind bei dieser Art von chirurgischem Eingriff bekannt und zu erwarten. Zwei dieser unerwünschten Ereignisse erforderten eine andere Behandlung (Medikation) als das übliche postoperative Rehabilitationsprotokoll, das nach jeder Operation verordnet wird. Diese Ergebnisse bestätigen die Sicherheit der Verwendung von A'LINK'S®.

Abschließend zeigte diese langfristige Ergebnisanalyse, dass A'LINK'S® ein wirksames und sicheres Produkt ist, das für die Reparatur der Schulterrotatorenmanschette relevant ist, einschließlich der Tenodesse des langen Bizepskopfes.

## 6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Es wurden Leitlinien für die klinische Praxis entwickelt, um Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Entscheidungsfindung hinsichtlich einer angemessenen Gesundheitsversorgung für die Behandlung von Problemen der Rotatorenmanschette bei Erwachsenen zu unterstützen. Es besteht jedoch kein Konsens bezüglich der Behandlung von

Problemen der Rotatorenmanschette<sup>2,3</sup>. Die symptomatische Behandlung von Rotatorenmanschettenrissen mit geringer bis mittlerer Dicke hat sowohl durch Physiotherapie als auch durch chirurgisches Management zu einer bemerkenswerten Verbesserung der von Patienten berichteten Ergebnisse geführt.

Als erste Behandlungslinie bei degenerativen Rissen der Rotatorenmanschettensehne wird nach der französischen Gesundheitsbehörde HAS<sup>4</sup> eine medizinische Behandlung wie orale Medikation, Infiltration oder Physiotherapie empfohlen. Die Dauer der medizinischen Behandlung variiert je nach klinischen, allgemeinen und morphologischen Elementen. Folgende pharmakologische Behandlungen können empfohlen werden, um Schmerzen zu lindern: nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), Kortikosteroid-Injektionen, anabole androgene Steroide, Hyaluronsäure-Injektionen, plättchenreiche Plasmainjektion, Prolotherapie-Injektion, medizinische Signalzellen, Polydeoxyribonukleotid oder Glyceroltrinitrat.

Nichtchirurgische/nichtpharmakologische konservative Behandlungen sind ebenfalls Teil der primären Behandlungsoptionen zur Besserung der Schmerzen und der Funktion der Schulter. Rotatorenmanschettenrisse können einer konservativen Behandlung unterzogen werden, bevor eine Operation in Betracht gezogen wird. Zur Vermeidung einer Operation gibt es folgende nichtchirurgische/nichtpharmakologische Therapien: Physiotherapie, Bewegung, extrakorporale Stoßwellentherapie, Akupunktur, Kinesio-Taping oder Mikrowellendiathermie.

Schließlich wird die Kombination von Physiotherapie und chirurgischer Behandlung auf der Grundlage „starker Evidenz“ der AAOS Clinical Practice Guideline Summary<sup>5</sup> empfohlen.

## 7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal (orthopädischen Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Vorbereitung solcher Produkte in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Die Vertriebsmitarbeiter von TEKNIMED können Schulungen für Vorbereitungstechniken anbieten. 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

<sup>2</sup> Piper, C.C., Hughes, A.J., Ma, Y., Wang, H., Neviaser, A.S., 2018. Operative versus nonoperative treatment for the management of full-thickness rotator cuff tears: a systematic review and meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 27, 572–576. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.09.032>

<sup>3</sup> Khatri, C., Ahmed, I., Parsons, H., Smith, N.A., Lawrence, T.M., Modi, C.S., Drew, S.J., Bhabra, G., Parsons, N.R., Underwood, M., Metcalfe, A.J., 2019. The Natural History of Full-Thickness Rotator Cuff Tears in Randomized Controlled Trials: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med* 47, 1734–1743. <https://doi.org/10.1177/0363546518780694>

<sup>4</sup> HAS, 2008. Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte [www.Document]. Haute Autorité de Santé. URL [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_658445/fr/prise-en-charge-chirurgicale-des-tendinopathies-rompues-de-la-coiffe-des-rotateurs-de-l-e-paule-chez-l-adulte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_658445/fr/prise-en-charge-chirurgicale-des-tendinopathies-rompues-de-la-coiffe-des-rotateurs-de-l-e-paule-chez-l-adulte) (abgerufen am 9. September 22).

<sup>5</sup> Weber, S., Chahal, J., 2020. Management of Rotator Cuff Injuries. *JAAOS - Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 28, e193. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-19-00463>

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
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend

> Produktnormen

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 F1088	2023	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation (Standardspezifikation für Beta-Trikalziumphosphat für chirurgische Implantate).	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F1925	2022	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants (Standardspezifikation für halbkristalline Poly(lactid) Polymer- und Copolymerharze für chirurgische Implantate)	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	2023	Standard Practice for Marking Medical Devices and other items for safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Elementen bezüglich der Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung)	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen zur Biokompatibilität

EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-2	2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-3	2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-9	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-13	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: Festlegung zulässiger Grenzwerte für lösliche Substanzen	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001/AC:2 006	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 868-7	2017	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardverfahren zur Prüfung der Leistung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten im Hinblick auf das Prüfen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für Vibrationsprüfungen von Versandbehältern nach dem Zufallsprinzip)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Eindringen von Farbstoffen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM 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	Vollständig, wann immer zutreffend

		(Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	
ASTM F2096	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 – 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 – 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 Revision
1.0	DEZ 2022	Erstfassung	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Deutsch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.1	MÄR 2023	Modifikation nach BSI-Runde 1 der ersten klinischen Überprüfung unter MDR: - Genauigkeit der Raten in Abschnitt 4.1. „Restrisiken und unerwünschte Wirkungen“ - Leistungsergebnisse in Abschnitt 5.1. „Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend“ hinzugefügt. - Zusätzliche Informationen in Abschnitt 6, „Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen“	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Deutsch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.2	APR 2023	Modifikation nach BSI-Runde 2 der ersten klinischen Überprüfung unter MDR: - Neuformulierung von Restrisiken und unerwünschten Wirkungen (Abschnitt 4.1.) - Neuformulierung der Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt (Abschnitt 5.1.) - Hinzufügung von Informationen zu möglichen diagnostischen oder therapeutischen Alternativen (Abschnitt 10)	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Deutsch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.3	MAI 2023	Modifikation nach BSI-Runde 2 der ersten klinischen Überprüfung unter MDR: - Neuformulierung der Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt (Abschnitte 5.1. und 5.4.)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, Sprache: Deutsch <input type="checkbox"/> Nein
1.4	NOV 2023	Modifikation nach BSI Runde 1 der ersten technischen Überprüfung unter MDR: - Aktualisierung von Tabelle 1 - Ergänzung Nahtlebensdauer in Abschnitt 3.2. - Aufnahme von Normen in Abschnitt 8.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, Sprache: Deutsch <input type="checkbox"/> Nein

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

Fassung des Dokuments: 1.4

Datum der Herausgabe: NOV2023

*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: A'LINK'S®

Für das Medizinprodukt gibt es außerdem die folgenden Eigenmarken: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link, Anc'Or, Eclipse A.

### 1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

<b>TEKNIMED</b>		
<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 (Etikettierung)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

### 1.3. Basis-UDI-DI: 376017704B16D7

### 1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: 2014

## 2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

### 2.1. Verwendungszweck:

A'LINK'S® ist ein Anker mit Nahtmaterial. Nach der Heilung wird das Produkt vollständig vom Körper resorbiert. Es wird verwendet, um Schultersehnen zu reparieren oder wieder zu befestigen.

### 2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

A'LINK'S® wird in der Schulterchirurgie (Rotatorenmanschettenreparatur) eingesetzt.

A'LINK'S® wird bei Erwachsenen angewendet.

### 2.3. Kontraindikationen

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind
- Knochenerkrankungen (gutartige Knochenpathologien (Zysten) oder geringe Knochendichte (akute Osteopenie)), die zu einer mangelhaften Befestigung des Ankers führen können
- Nachgewiesene Infektion oder Infektionsgefahr.
- Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts (allergische Reaktion).
- Patientengruppen, für die nicht ausreichend Daten verfügbar sind. A'LINK'S® darf nicht bei Kindern angewendet werden. A'LINK'S® darf nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen verwendet werden.



### 3. Produktbeschreibung

A'LINK'S® Fadenanker ist ein bioresorbierbarer Anker, der auf einem Einweg-Insertter mit zwei Nahtfäden (rund oder bandförmig) montiert ist. Je nach Produkt können die Fadenenden mit einer Nadel versehen sein oder nicht.



Abbildung 3: Bild von A'LINK'S® Anker, Insertter und Nahtfäden

Komponente	Zusammensetzung	CAS-Nr.	Konzentration
Anker	PLA: Polylactid (70/30; L/DL)	52305-30-3	70 %
	TCP: Tricalciumphosphat Ca <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub>	7758-87-4	30 %
Weißes Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte (weiße) ultrahochmolekulare Polyethylenfasern (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte UHMWPE-Fasern	9002-88-4	98-100 %
	Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid	68187-11-1	<2 %
Weiß/Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)	Geflochtene ungefärbte (weiße) UHMWPE-Fasern	9002-88-4	87 %–88 %
	Geflochtene blaue UHMWPE-Fasern	9002-88-4	11-12 %
	Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid	68187-11-1	<2 %
Chirurgische Nadel	Edelstahl	65997-19-5	97 %–100 %
	Beschichtung aus Silikon medizinischer Güte	71750-80-6	<3 %
Insertter	A'LINK'S 6.5 und 5.5: Edelstahl 316 L / 1.4404	k. A.	100 %
	A'LINK'S 4.5: Edelstahl 630 / 1.4542	k. A.	100 %
Griff	Polypropylen PPH 9020	9003-07-0	100 %

Tabelle 2: Zusammensetzung der A'LINK'S® Elemente

Der Anker ist in den Durchmessern 4,5, 5,5 und 6,5 mm erhältlich und mit zwei ultrafesten UHMWPE-Nahtfäden vorgerüstet. Das Nahtmaterial kann rund oder flach (bandförmig) sein. Rundes Nahtmaterial kann mit Nadeln versehen sein.

Das Produkt wird steril und gebrauchsfertig geliefert.

#### Funktion und Wirkungsweise des Produkts

In der Regel wird zuerst ein Ankeraufnahmeloch in den Knochen an der Stelle gebohrt, an der das Gewebe wieder befestigt werden soll. Dann wird ein Fadenanker mit einem geeigneten Einbringwerkzeug in das Loch eingesetzt. Dadurch werden die Nahtfäden (in der Regel 2 pro Anker) effektiv mit dem Knochen verbunden, wobei das freie Ende der Fäden aus dem Knochen herausragt. Dann wird das Weichgewebe über dem eingesetzten Fadenanker in Position gebracht. Dabei werden die freien Enden des Nahtmaterials durch oder um das Weichgewebe geführt, sodass sich jedes freie Ende auf der fernen Seite des Weichgewebes befindet. Schließlich wird das Weichgewebe mithilfe der Nahtfäden fest mit dem Knochen verbunden.

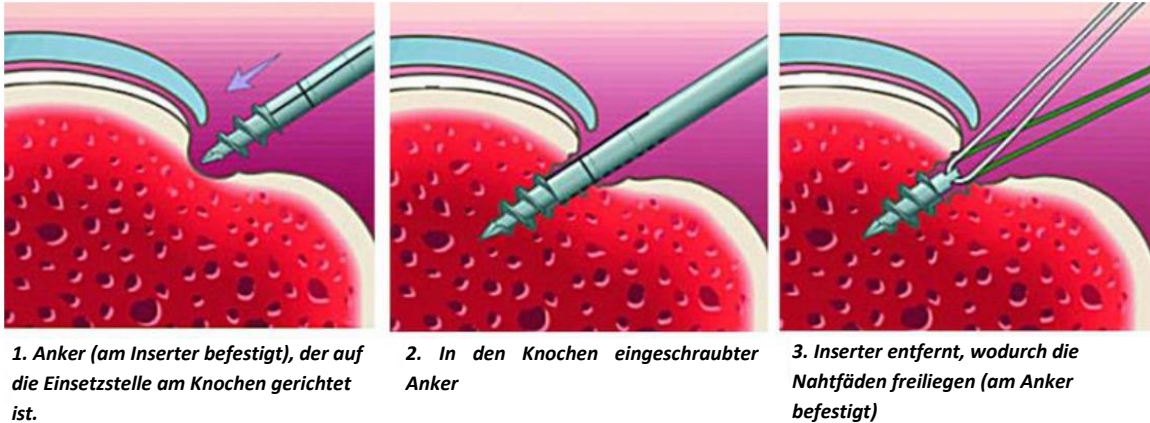


Abbildung 4: Fadenankermechanismus (Quelle: [www.dolcera.com](http://www.dolcera.com))

A'LINK'S® ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes Produkt.

Der Anker ist so beschaffen, dass er nach der Implantation innerhalb von durchschnittlich 4 Jahren vollständig resorbiert wird. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab.

Das Nahtmaterial ist implantierbar und dazu vorgesehen, seine Funktion für eine Dauer von 5 Monaten zu erfüllen.

Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und 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

- Das Implantat ist resorbierbar. Es kann zu Entzündungen (Entzündungsreaktion auf Fremdkörper), Knochen- oder Knorpelresorption (Osteolyse oder Chondrolyse, Raten bis zu 26 % wurden in der wissenschaftlichen Literatur berichtet) oder einem geschlossenen Hohlraum (Zyste) führen.
- Das Implantat kann versagen und zu einem neuen Riss führen (Sekundärriss, Raten bis zu 20 % wurden in der wissenschaftlichen Literatur berichtet).

Weitere Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Schulterschmerzen und Steifheit (Kapsulitis, 5 Fälle (5 %) in einer klinischen Studie mit A'LINK'S®)
- Schmerzen nach Operation (3 Fälle (3 %) in einer klinischen Studie mit A'LINK'S®)
- Oberflächliche Infektion (1 Fall (1 %) in einer klinischen Studie mit A'LINK'S®)

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss unverzüglich dem Hersteller TEKNIMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

##### 4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten gelten keine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, da dieses Produkt nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

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

Keine. Seit der Markteinführung wurden für A'LINK'S® keinerlei FSCA erlassen.

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

##### 5.1. Klinischer Hintergrund

Der A'LINK'S® Anker entstammt einer sicheren Technologie. Das Produkt wird seit vielen Jahren in der Chirurgie eingesetzt. Es dient zur Behandlung von Sehnenrissen in der Schulter. 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

Eine klinische Studie wurde 2014 in Frankreich durchgeführt. Sie untersuchte die Leistung und Sicherheit von A'LINK'S®. 25 Patienten wurden in die Studie aufgenommen.

Die Patienten hatten nach der Operation weniger Schmerzen und eine bessere Mobilität. Auch das Aktivitätsniveau verbesserte sich. Nach zwei Monaten war das Autofahren wieder möglich. Eine Rückkehr an den Arbeitsplatz war nach fünf Monaten möglich.

Der Vorteil des resorbierbaren Ankers wurde aufgezeigt. (Die klinischen Ergebnisse dieser Studie bestätigen, dass die arthroskopische Rotatorenmanschettenreparatur sowohl Schulterschmerzen als auch die Funktion unabhängig von der Rissgröße zuverlässig verbessern kann.) Eine Knochenrekonstruktion ist möglich (Der Vorteil der Verwendung von PLA-TCP-Verbundankern wurde gezeigt, da die osteokonduktive Natur dieser Anker eine Resorption mit vollständiger Knochenrekonstruktion ohne Nebenwirkungen oder Komplikationen ermöglicht. Die radiologische Nachbeobachtung bestätigte den Knochenumbau und die Rekonstruktion um den Anker.) Es wurden keine Probleme im Zusammenhang mit dem Anker gemeldet. (Es wurden keine Nebenwirkungen und keine Komplikationen im direkten Zusammenhang mit dem Anker berichtet. Es wurden keinerlei Dissoziierungsphänomene, Abstoßung oder Konsolidierungsprobleme dokumentiert.)

Eine weitere klinische Studie ist im Gange. Eine Zwischenanalyse wurde durchgeführt.

102 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Während der Operation wurde kein Problem im Zusammenhang mit dem A'LINK'S® Anker festgestellt (es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit A'LINK'S® und den zugehörigen Instrumenten (Gewindebohrer) sowie kein Implantatversagen beobachtet). Nach der Operation waren die Schmerzen viel geringer (100 % der Patienten waren beim langfristigen Nachbeobachtungstermin der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand nach der Operation verbessert hatte). Es wurde kein Problem im Zusammenhang mit dem Anker berichtet.

Alle Daten zeigen, dass der A'LINK'S® Anker effektiv und sicher ist.

### 5.3 Sicherheit

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.1. und 5.2. beschriebenen Sicherheitsprobleme gemeldet.

In den obigen Abschnitten (4.1 und 5.2) sind alle Sicherheitsprobleme aufgeführt.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der Verwendung von A'LINK'S ist akzeptabel.

## 6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für Patienten, die sich gegen eine Behandlung mit A'LINK'S® entscheiden, gibt es Alternativen. Sie können ihre Aktivitäten reduzieren. Sie können Medikamente nehmen. Die Einnahme von Medikamenten, Infiltration oder Physiotherapie werden empfohlen. Medikamente können verwendet werden, um Schmerzen zu lindern (nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), Kortikosteroid-Injektionen, anabole androgene Steroide, Hyaluronsäure-Injektionen, plättchenreiche Plasmainjektion, Prolotherapie-Injektion, medizinische Signalzellen, Polydeoxyribonukleotid oder Glyceroltrinitrat). Es gibt auch Therapien ohne Medikamente oder Operation (Physiotherapie, Bewegung, extrakorporale Stoßwellentherapie, Akupunktur, Kinesio-Taping oder Mikrowellendiathermie).

Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, empfiehlt es sich, sich an Ihren Arzt zu wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

## 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 im Bereich der Chirurgie mit bioresorbierbaren Ankern handeln.