

Πρόλογος

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης στο κοινό σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης, οι οποίες αποτελούν το κύριο έγγραφο αναφοράς για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε προορίζεται για να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος: A'LINK'S®

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link, Anc'Or, Eclipse A.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.

<i>Έδρα</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	<i>Παραγωγή και εγκαταστάσεις</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	<i>Τόπος διανομής (σήμανση)</i> ZI de la Herryay 65500 Vic en Bigorre Γαλλία
--	---	---

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή: FR-MF-000001224

1.4. Βασικό αναγνωριστικό (UDI-DI): 376017704B16D7

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ EMDN: P09120102 – σύνθεση αγκίστρων, τενόντων και συνδέσμων

1.6. Κατηγορία προϊόντος: III

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε το προϊόν: 2014

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	2014
Ουκρανία	2016
Βιετνάμ	2016
Βόρεια Μακεδονία	2017
Βραζιλία	2018
Ουρουγουάη	2018
Ιράν	2019
Λίβανος	2019

Περού	2019
Ινδία	2019
Σερβία	2020
Μαρόκο	2020
Ισημερινός	2020
Μαλαισία	2021
Νότια Αφρική	2021

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν υπάρχει· επωνυμία και SRN: **Δεν υπάρχει** καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός της ΕΕ.

1.9. Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ για την επαλήθευση του SSCP) και μοναδικό αναγνωριστικό: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το A'LINK'S® είναι ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο ραμμάτων που προορίζεται για αποκατάσταση ή επανεισαγωγή των τενόντων του ώμου.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Το άγκιστρο A'LINK'S® ενδείκνυται για την αποκατάσταση του στροφικού πετάλου.

Ο πληθυσμός-στόχος είναι: Ενήλικοι ασθενείς που έχουν υποστεί ρήξη του στροφικού πετάλου.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Διαδικασίες πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Καλοήθεις οστικές παθολογίες (κύστεις) ή οξεία οστεοπενία, που ενδέχεται να διακυβεύσουν τη σωστή σύνδεση του A'LINK'S.
- Διαπιστωθείσα λοίμωξη ή κίνδυνος λοίμωξης.
- Ασθενείς που κινδυνεύουν από αλλεργική αντίδραση στα συστατικά και τα προϊόντα μεταβολισμού του προϊόντος.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

3. Περιγραφή προϊόντος

3.1. Περιγραφή του προϊόντος

Το άγκιστρο ραμμάτων A'LINK'S® είναι ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο που τοποθετείται σε μια διάταξη εισαγωγής μίας χρήσεως με δύο νήματα ράμματος (στρογγυλά ή ταινία), που τελειώνουν ή όχι σε βελόνα συρραφής.



Εικόνα 1: Εικόνα άγκιστρου, διάταξης εισαγωγής και ράμματος A'LINK'S®

Εξάρτημα	Σύνθεση	CAS#	Συγκέντρωση
Άγκιστρο	PLA: Πολυ(70/30, L/DL)λακτίδη.	52305-30-3	70 %
	TCP: Τριφωσφορικό ασβέστιο Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %
Λευκά ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες (λευκές) ίνες από πολυαιθυλένιο υπερ-υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Μπλε ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες ίνες από UHMWPE	9002-88-4	98-100%
	Μπλε βαφή: Οξειδίο χρωμίου-κοβαλτίου-αργιλίου	68187-11-1	< 2%
Λευκά/Μπλε ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες (λευκές) ίνες από UHMWPE	9002-88-4	87-88%
	Πλεκτές, μπλε ίνες από UHMWPE	9002-88-4	11-12%
	Η μπλε βαφή είναι οξειδίο χρωμίου-κοβαλτίου-αργιλίου	68187-11-1	< 2%
Χειρουργική βελόνα	Ανοξειδωτος χάλυβας	65997-19-5	97 - 100 %
	Επίστρωση σιλικόνης για ιατρική χρήση	71750-80-6	< 3%
Διάταξη εισαγωγής	A'LINK'S 6,5 και 5,5: Ανοξειδωτος χάλυβας 316 L / 1.4404	Δ/Ε	100 %
	A'LINK'S 4,5: Ανοξειδωτος χάλυβας 630 / 1.4542	Δ/Ε	100 %
Λαβή	Πολυπροπυλένιο PPH 9020	9003-07-0	100 %

Πίνακας 1: Σύνθεση των στοιχείων του A'LINK'S®

Το άγκιστρο διατίθεται σε διαμέτρους των 4,5, 5,5 και 6,5 mm και περιλαμβάνει δύο υπερανθεκτικά ράμματα UHMWPE. Τα ράμματα μπορεί είναι στρογγυλά ή επίπεδα (ταινία). Τα στρογγυλά ράμματα μπορούν να τοποθετηθούν με βελόνες.

Το άγκιστρο ραμμάτων A'LINK'S® διατίθεται υπό τις παρακάτω αναφορές (οι αναφορές παλαιού τύπου με έντονη γραφή):

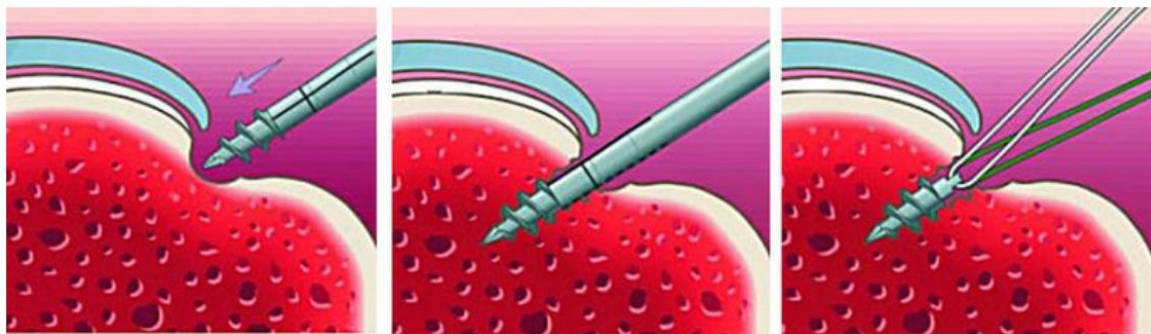
Αναφορά:	Όνομα προϊόντος	Μέγεθος	Τύπος ράμματος
T753155	A'LINK'S	5,5	- Μπλε νήμα (USP2) (Force Fiber®) - Λευκό νήμα (USP2) (Force Fiber®)
T753165	A'LINK'S	6,5	- Μπλε νήμα (USP2) (Force Fiber®) - Λευκό νήμα (USP2) (Force Fiber®)
T753145	A'LINK'S	4,5	- Μπλε νήμα (USP2) (Force Fiber®) - Λευκό νήμα (USP2) (Force Fiber®)
T753145R	A'LINK'S	4,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2)
T753145F	A'LINK'S	4,5	- Μπλε ταινία - Λευκή/Μπλε ταινία
T753145M	A'LINK'S	4,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκή/Μπλε ταινία
T753145N	A'LINK'S	4,5	- Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες
T753155R	A'LINK'S	5,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2)
T75315F	A'LINK'S	5,5	- Μπλε ταινία - Λευκή/Μπλε ταινία
T75315M	A'LINK'S	5,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκή/Μπλε ταινία
T75315N	A'LINK'S	5,5	- Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες

T753165R	A'LINK'S	6,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2)
T753165F	A'LINK'S	6,5	- Μπλε ταινία - Λευκή/Μπλε ταινία
T753165M	A'LINK'S	6,5	- Μπλε νήμα (USP2) - Λευκό/Μπλε νήμα
T753165N	A'LINK'S	6,5	- Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες - Λευκό/Μπλε νήμα (USP2) καμπυλωτό στα άκρα με 4 βελόνες

Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση.

3.2. Αρχές λειτουργίας του προϊόντος και τρόπος χρήσης

Γενικά, πρώτα διανοίγεται στο οστό μια οπή υποδοχής για το άγκιστρο στο επιθυμητό σημείο επανασύνδεσης του ιστού. Στη συνέχεια, εισαγάγεται στην οπή ένα άγκιστρο ραμμάτων με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, τα ράμματα (γενικά 2 ανά άγκιστρο) ασφαλίζονται στο οστό, ενώ το ελεύθερο άκρο του κάθε ράμματος προεξέχει εκτός οστού. Έπειτα, ο μαλακός ιστός μετακινείται στη θέση επάνω από το ανοιγμένο άγκιστρο ραμμάτων. Καθώς γίνεται αυτό, τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων περνάνε μέσα ή γύρω από τον μαλακό ιστό, έτσι ώστε κάθε ελεύθερο άκρο να βρίσκεται στην πλευρά μακριά από τον μαλακό ιστό. Τέλος, τα ράμματα χρησιμοποιούνται για να δεθεί ο μαλακός ιστός σφιχτά στο οστό.



1. Το άγκιστρο (συνδεδεμένο στη διάταξη εισαγωγής) οδηγείται στο σημείο εισαγωγής στο οστό.

2. Το άγκιστρο βιδώνεται στο οστό

3. Η διάταξη εισαγωγής αφαιρείται αποκαλύπτοντας τα ράμματα (που είναι

Εικόνα 2: Μηχανισμός άγκιστρου ραμμάτων (πηγή: www.dolcera.com)

Το A'LINK'S® είναι ένα προϊόν μίας χρήσεως

Μόλις εμφυτευθεί, το άγκιστρο είναι σχεδιασμένο για να απορροφηθεί πλήρως μετά από 4 έτη, κατά μέσο όρο. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς.

Τα ράμματα είναι εμφυτεύσιμα και προβλέπεται να υποστηρίξουν τη λειτουργία τους για 5 μήνες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση. Μόλις εισέλθει στο σώμα, το άγκιστρο διασπάται σταδιακά σε γαλακτικό οξύ, το οποίο μεταβολίζεται και τελικά αποβάλλεται από το σώμα ως διοξείδιο του άνθρακα και νερό.

3.3. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το A'LINK'S® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές. Διατίθεται υπό διάφορες αναφορές, ανάλογα με το μέγεθος του άγκιστρου και τον τύπο των ραμμάτων, όπως περιγράφεται παραπάνω.

3.4. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν.

Το A'LINK'S® προορίζεται για εμφύτευση με χρήση του σπειροτόμου T06750X, ο οποίος πωλείται ξεχωριστά.

3.5. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν.

Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το άγκιστρο ραμμάτων A'LINK'S®.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιπλοκές που παρουσιάζονται συνήθως με βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα και αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία¹ (αλλά δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση με το A'LINK'S®):

- Φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένα σώματα, οστεόλυση, σχηματισμός κύστεων, χονδρόλυση (σε ποσοστό έως 26%).
- Δευτερεύουσα ρήξη (σε ποσοστό έως 20%).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατηρήθηκαν σε μια κλινική μελέτη με το A'LINK'S®, είναι οι εξής:

- Καψουλίτιδα (5 περιπτώσεις, 5%)
- Παροδικός μετεγχειρητικός πόνος (3 περιπτώσεις, 3%)
- Επιφανειακή λοίμωξη (1 περίπτωση, 1%)

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του A'LINK'S®.

Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη βέλτιστη χρήση του προϊόντος, είναι απαραίτητο να εκτελείτε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώνετε την ένδειξη και να σχεδιάζετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

- Το παρόν προϊόν είναι συσκευασμένο και αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στεριότητα του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα.
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ιατρικής πράξης. Δεν συνιστάται η χρήση κανενός άλλου οργάνου.
- Εισαγάγετε τον σπειροτόμο χωρίς να υπερβαίνετε το υποδεικνυόμενο βάθος. Κατά την εισαγωγή του αγκίστρου, διασφαλίστε αξονική ευθυγράμμιση.
- Το δυνατό τράβηγμα των ραμμάτων ενδέχεται να σκίσει ή να καταστρέψει το άγκιστρο.
- Μην τραβάτε υπερβολικά ή απότομα τα ράμματα, καθώς αυτό μπορεί να χαλάσει την καμπύλη της βελόνας.

¹ 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. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περιήληψη τυχόν επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας, αν υπάρχει

Δεν έχει εκδοθεί κάποια σχετική FSCA για το A'LINK'S® ή άλλη ιδιωτική ετικέτα.

5. Περιήληψη κλινικής αξιολόγησης και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Περιήληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοια προϊόντα, αν ισχύει

Έχουν παρουσιαστεί νέες αναφορές για το A'LINK'S® (παρατίθενται στο τμήμα 3.1. παραπάνω) ως ισοδύναμες των αναφορών παλαιού τύπου του A'LINK'S® (παρατίθενται επίσης στο 3.1.), οι οποίες κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου από την Teknimed, υπό το ίδιο βασικό UDI-DI (376017704B16D7) και μοιράζονται την ίδια τρέχουσα έκδοση της Περιήληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), η οποία θα διατεθεί στη Eudamed όταν η τελευταία θα τεθεί σε λειτουργία.

Όπως αναφέρεται λεπτομερώς στο τμήμα 5.3 παρακάτω, τα κλινικά δεδομένα που συλλέχθηκαν από τα ισοδύναμα με το A'LINK'S® προϊόντα παλαιού τύπου, έως 4 έτη μετά τη χειρουργική επέμβαση, επιβεβαίωσαν ότι η αποκατάσταση του στροφικού πετάλου με άγκιστρα A'LINK'S μπορεί να βελτιώσει με αξιοπιστία τον πόνο αλλά και τη λειτουργία του ώμου. Η ακτινολογική ανάλυση επιβεβαίωσε την αναδιαμόρφωση και την οστική ανακατασκευή γύρω από το άγκιστρο. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που να σχετίζονται άμεσα με το άγκιστρο.

5.2. Περιήληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με το προϊόν, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει

Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες στο προϊόν πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περιήληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

Η απόδοση και η ασφάλεια των αγκίστρων ραμμάτων A'LINK'S® αξιολογήθηκαν, επίσης, με κλινικές μελέτες:

Μια πρώτη μελέτη PMCF διεξάχθηκε το 2014 όταν το προϊόν διατέθηκε αρχικά στην αγορά.

Τίτλος: Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά – A'LINK'S®

Ταυτότητα του προϊόντος: Άγκιστρο ραμμάτων A'LINK'S®

Πληθυσμός: 25 ασθενείς (n=20 (80%) άντρες, n=5 (20%) γυναίκες) έλαβαν μέρος και παρακολουθήθηκαν για 20 μήνες κατά μέσο όρο (12-20 μήνες). Η μέση ηλικία ήταν 54,9 έτη, με το 78% των ασθενών (n=15) μεταξύ 50 και 59 ετών. Οι ενεργοί ασθενείς αντιπροσωπεύουν το 80% (n=20) των ασθενών.

Ενδείξεις: Οι αιτιολογίες ήταν πόνος και μειωμένη λειτουργία του ώμου, που δεν αντιμετωπίστηκαν με τη συντηρητική θεραπεία. Οι ενδείξεις για χειρουργική επέμβαση ήταν: 17 μεμονωμένες ολικές ρήξεις του υπερακανθίου, 3 μερικές ρήξεις του υπερακανθίου, 3 ρήξεις του υπερακανθίου και του υπακανθίου, 3 ρήξεις του υπερακανθίου και του υποπλατίου.

Χειρουργικές διαδικασίες: Τα άγκιστρα εμφυτεύτηκαν πλευρικώς του κυρτώματος για να καλύψουν την περιοχή του αποτυπώματος και να μεγιστοποιήσουν την επιφάνεια της περιοχής και την προοπτική επούλωσης. Διενεργήθηκε μια τενοντοτομή δικεφάλου ακολουθούμενη από τενόδεση σε 8 ασθενείς (32%). Η τοποθέτηση ήταν απλή. Μετά από μια γρήγορη χρήση του σπειροτόμου, τα άγκιστρα A'LINK'S® εμφυτεύθηκαν χωρίς δυσκολίες.

Κλινικά αποτελέσματα: Συνολικά, οι ασθενείς παρουσίασαν σημαντική βελτίωση όσον αφορά τον πόνο (VAS) και τη λειτουργία (βαθμολογία ASES). Η λειτουργία του ώμου (δύναμη και εύρος κίνησης με αξιολόγηση βαθμολογίας ASES) βελτιώθηκε μετεγχειρητικά, με ένα κέρδος 50 βαθμών προεγχειρητικά έναντι μετεγχειρητικά, ανεξάρτητα από το μέγεθος της ρήξης. Βελτιώθηκε, επίσης, και το επίπεδο δραστηριότητας. Η οδήγηση ήταν και πάλι εφικτή μετά από 2,5 μήνες κατά μέσο όρο και η επιστροφή στην εργασία μετά από 5 μήνες.

Ακτινολογικά αποτελέσματα: Κατά την παρακολούθηση στους 6 μήνες, τα άγκιστρα μπορούσαν εύκολα να αναγνωριστούν, χωρίς σημάδια απορρόφησης. Αυτό είναι αναμενόμενο γιατί τα άγκιστρα θα πρέπει να εξασφαλίσουν επαρκείς μηχανικές ιδιότητες σε αυτό το χρονικό διάστημα. Μετά από 1 έτος, η υδρόλυση των αγκίστρων και η οστική ανακατασκευή άρχισε να είναι ορατή στα σημεία εμφύτευσης των αγκίστρων. Δεν υπήρχαν σημάδια οστεόλυσης, φλεγμονώδεις αντιδράσεις ή ρήξεις του αγκίστρου ή των ραμμάτων.

Ασφάλεια: Αναφέρθηκε μόνο 1 μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν: μια περίπτωση αντανακλαστικής συμπαθητικής δυστροφίας σε μια ιδιαίτερα καταπονημένη νεαρή γυναίκα ηλικίας 32 ετών. Δεν παρατηρήθηκε καμία μετεγχειρητική επιπλοκή (0%) που να σχετίζεται με το προϊόν. Δεν αναφέρθηκε κάποια μόλυνση ή μετεγχειρητικό αιμάτωμα.

Συμπέρασμα: Τα κλινικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης επιβεβαιώνουν ότι η αποκατάσταση του στροφικού πετάλου μπορεί να μειώσει αποτελεσματικά τον πόνο και να βελτιώσει τη λειτουργία του ώμου, ανεξάρτητα από το μέγεθος της ρήξης. Το πλεονέκτημα από τη χρήση σύνθετου αγκίστρου PLA-TCP ήταν εμφανές καθώς η οστεοαγωγή φύση αυτών των αγκίστρων επιτρέπει την απορρόφηση με πλήρη οστική ανακατασκευή, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές. Η ακτινολογική παρακολούθηση επιβεβαίωσε την αναδιαμόρφωση και την οστική ανακατασκευή γύρω από το άγκιστρο. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που να σχετίζονται άμεσα με το άγκιστρο. Δεν αναφέρθηκε κάποιο φαινόμενο διαχωρισμού, απόρριψη ή προβλήματα σταθεροποίησης.

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το A'LINK'S® είναι ένα προϊόν που βασίζεται σε ευρέως γνωστή τεχνολογία, η οποία χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Παρέχει τη δυνατότητα για επιτυχή αποκατάσταση των τενόντων του στροφικού πετάλου του ώμου, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί για την απόδοση και την ασφάλεια του A'LINK'S® έχουν επαληθευθεί και επιβεβαιωθεί μέσω κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, και κλινικής αξιολόγησης:

		Βιβλιογραφία	Παρόμοιο προϊόν	PMCF που διεξήχθη 2014	PMCF που διεξάγεται επί του παρόντος
Κριτήρια απόδοσης	Αποκατάσταση λειτουργίας	≥ 50% σε παρακολούθηση 2 ετών	≥ 50% σε παρακολούθηση 2 ετών	Βαθμολογία ASES: + 50 πόντους σε παρακολούθηση 2 ετών έναντι προεγχειρητικά	Πόνος: 0% ασθενείς με πόνους σε παρακολούθηση 4 ετών
	Ικανοποίηση ασθενούς	≥ 90% σε παρακολούθηση 2 ετών	≥ 90% σε παρακολούθηση 2 ετών		100% ικανοποιημένοι ασθενείς με την κατάσταση της υγείας τους σε παρακολούθηση 4 ετών
Κριτήρια ασφάλειας	Ποσοστό αντίδρασης οστού (οστεόλυση, κύστη οστού, χονδρόλυση)	< 3% σε παρακολούθηση 2 ετών	< 20% (βαθμός > 2) σε παρακολούθηση 2 ετών	0% σε παρακολούθηση 2 ετών	0% σε παρακολούθηση 4 ετών
	Ποσοστό αποτυχίας του αγκίστρου (εξώθηση αγκίστρου, εκ νέου ρήξη)	< 5% σε παρακολούθηση 2 ετών	< 30% σε παρακολούθηση 2 ετών	0% σε παρακολούθηση 2 ετών	0% σε παρακολούθηση 4 ετών

Δεν αναγνωρίστηκαν νέοι ή απρόσμενοι κίνδυνοι κατά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) ή PMCF. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες (καψουλίτιδα, μετεγχειρητικός πόνος και επιφανειακή μόλυνση) δεν σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν, αλλά με τη χειρουργική επέμβαση.

Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη σχετικά με τον πόνο και την ποιότητα ζωής, όπως αυτά τεκμηριώθηκαν κατά την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σε σχέση με το χαμηλό επίπεδο υπολειπόμενων κινδύνων, η συνολική αντιστάθμιση οφέλους-κινδύνου του A'LINK'S® μπορεί να κριθεί αποδεκτή για τους ασθενείς.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Teknimed διενεργεί επί του παρόντος μια κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, η οποία θα επιβεβαιώσει την απόδοση, την ασφάλεια και τη χρηστικότητα για όλη την γκάμα αθλητικών προϊόντων της Teknimed, συμπεριλαμβανομένου του A'LINK'S®.

Τίτλος: Αξιολόγηση ασφάλειας και απόδοσης των αθλητικών χειρουργικών προϊόντων - Μια κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Αιτιολόγηση/Πλαίσιο: Η TEKNIMED έχει κατασκευάσει πολλά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σήμερα στην ορθοπεδική χειρουργική. Λόγω της αυξημένης διεξαγωγής τέτοιου είδους επεμβάσεων, υπάρχει ανάγκη για δεδομένα σχετικά με την μακροπρόθεσμη απόδοση και ασφάλεια αυτών των προϊόντων, σύμφωνα με πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Σκοπός: Στόχος είναι η συλλογή άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων μετά από χειρουργική επέμβαση, τα οποία αφορούν τα σχετικά κλινικά λειτουργικά αποτελέσματα και τις επιπλοκές των εγκεκριμένων για διάθεση στην αγορά αθλητικών προϊόντων TEKNIMED, για την επιβεβαίωση της απόδοσης και της ασφάλειάς τους σε πραγματικές συνθήκες.

Σχεδιασμός μελέτης: σφαιρική, με ένα σκέλος, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική, αναδρομική-προοπτική μελέτη παρατήρησης. Οι ασθενείς θα παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές πρότυπες κλινικές πρακτικές του κέντρου. Τα δεδομένα θα συλλέγονται προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και κατά τις προγραμματισμένες σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας επισκέψεις παρακολούθησης.

Καταληκτικά σημεία απόδοσης: Αξιολόγηση του πόνου, ποιότητα ζωής και ικανοποίηση των ασθενών, ακτινολογική αξιολόγηση

Καταληκτικά σημεία ασφαλείας: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και θα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη σοβαρότητά τους και τη σχέση τους με το προϊόν της TEKNIMED.

Στατιστική ανάλυση: Οι στατιστικές αναλύσεις θα είναι κυρίως περιγραφικές, καθώς δεν προβλέπεται να διατυπωθούν εισηγήσεις. Κάθε αποτέλεσμα θα αναφέρεται για κάθε προϊόν ξεχωριστά. Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα μπορεί να ομαδοποιηθούν και να συνοψιστούν, εφόσον τα προϊόντα σχετίζονται μεταξύ τους και υπάρχει ανάγκη (π.χ. τιμέντο και σύστημα έγχυσης). Δεν υπάρχει πρόθεση να συγκριθούν ή να δοκιμαστούν δεδομένα σε πολλαπλά προϊόντα, εκτός αν είναι ζητηθεί για λόγους δημοσίευσης ή αν απαιτούνται άλλες κλινικές αποδείξεις. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πραγματοποιηθούν ενδελεχείς αναλύσεις. Σύμφωνα με την πολλαπλότητα των διερευνημένων παραμέτρων, τα αποτελέσματα των στατιστικών δοκιμών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο ως βάση διερεύνησης. Όπου χρειάζεται, θα πραγματοποιηθούν αναλύσεις επιβίωσης Kaplan-Meier για διάφορους στόχους διερεύνησης, όπως η αναθεώρηση του εμφυτεύματος ή η άσηπτη χαλάρωση.

Διεξήχθη μια ενδιάμεση ανάλυση τον Νοέμβριο του 2022, η οποία έδωσε τα παρακάτω αποτελέσματα:

Πληθυσμός: 102 ασθενείς (μέση ηλικία 60,7 έτη, ελάχ. 29 – μέγ. 83) έλαβαν μέρος στην έρευνα κατά την περίοδο αυτής της ενδιάμεσης αναφοράς. Η πλειοψηφία της κοόρτης (95%, n=95) έπασχε από ρήξη του στροφικού πετάλου του ώμου, μη τραυματικής προέλευσης κυρίως (68%, n=65).

Χειρουργικές διαδικασίες: Χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 234 άγκιστρα σε αυτήν την έρευνα: τα 2/3 των χειρουργικών επεμβάσεων (n=67, 65,7%) απαιτούσαν τη χρήση πέραν του 1 αγκίστρου, κυρίως 2 (n=24, 23,5%) ή 3 (n=26, 25,5%) και έως 5 αγκίστρων. Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας το σουβλί και τον σπειροτόμο των οργάνων του A'LINK'S που σχετίζονται με την Teknimed. Όλες οι φάσεις χρήσης του A'LINK'S και των σχετικών οργάνων αναφέρθηκαν ως «εύκολες» από τους ερευνητές. Δεν αναφέρθηκαν περιεγχειρητικές επιπλοκές.

Κλινικά αποτελέσματα:

○ **Πόνος:** Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν πόνο, με μέσο επίπεδο $4,05 \pm 1,13$ (ελάχ.=1, μέγ.=6) σε VAS 0 έως 10. Στην επίσκεψη βραχυπρόθεσμης παρακολούθησης (1,17 μήνες $\pm 0,47$ μετεγχειρητικά), το επίπεδο πόνου μειώθηκε σε μια μέση τιμή $1,53 \pm 1,62$ (ελάχ.=0, μέγ.=6). Στην επίσκεψη μεσοπρόθεσμης παρακολούθησης (4,21 μήνες $\pm 1,46$ μετεγχειρητικά), το επίπεδο πόνου συνέχιζε να μειώνεται στο $0,51 \pm 1,17$ και κανένας ασθενής δεν ανέφερε πόνο στη επίσκεψη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης (42,58 μήνες $\pm 14,43$ μετεγχειρητικά). Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, το 52% (n=51) της κοόρτης ανέφερε κατανάλωση αναλγητικών και το 45,9% (n=45) καθόλου. Στις επακόλουθες επισκέψεις, η τάση μειώθηκε, με το 100% των ασθενών να αναφέρουν μηδενική κατανάλωση αναλγητικών στην επίσκεψη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης.

○ **Ευημερία και ικανοποίηση ασθενών:** Οι περισσότεροι ασθενείς στην επίσκεψη βραχυπρόθεσμης παρακολούθησης

(69,47%) και, στη συνέχεια, το 100% των ασθενών στην επίσκεψη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης, θεώρησαν ότι η κατάσταση της υγείας τους είχε βελτιωθεί μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η ποιότητα ζωής των ασθενών είχε βελτιωθεί μετά τη χειρουργική επέμβαση από την επίσκεψη μεσοπρόθεσμης παρακολούθησης (4,21 μήνες \pm 1,46 μετεγχειρητικά).

Ασφάλεια: Παρατηρήθηκαν 9 μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την κλινική παρακολούθηση:

- 5 περιπτώσεις καψουλίτιδας, η οποία δεν απαιτούσε κάποια θεραπεία. Πράγματι, η καψουλίτιδα είναι μια γνωστή τυπική επιπλοκή που παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της μετεγχειρητικής περιόδου ακινητοποίησης. Θα εξαλειφθεί φυσιολογικά με το πρωτόκολλο αποκατάστασης και το επακόλουθο μαλάκωμα του ώμου. Όλα αυτά τα συμβάντα επιλύθηκαν χωρίς επακόλουθα.

- 3 περιπτώσεις παροδικού μετεγχειρητικού πόνου στον εγχειρισμένο ώμο. 1 περίπτωση απαιτούσε θεραπεία με φαρμακευτική αγωγή (παυσίπονα). Ζητήθηκε από τους ασθενείς να εκτελέσουν το πρωτόκολλο αποκατάστασής τους μέχρι τέλους, καθώς η αίσθηση πόνου μπορεί να φύγει με το μαλάκωμα του ώμου. 2 από αυτά τα συμβάντα επιλύθηκαν χωρίς επακόλουθα και 1 συνεχιζόταν και στην τελευταία επίσκεψη του ασθενούς.

- Σε 1 περίπτωση επιφανειακής μόλυνσης του εγχειρισμένου ώμου λόγω της επέμβασης, δόθηκε αγωγή με τοπικά αντιβιοτικά. Αυτό το συμβάν είναι αναμενόμενο σε αυτήν την επέμβαση και επιλύθηκε χωρίς επακόλουθα σε λιγότερο από έναν μήνα.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηρίστηκαν ως «μη σχετικές» με το προϊόν, αλλά η συσχέτισή τους με την επέμβαση χαρακτηρίστηκε ως «δυνατή» ή «πιθανή», ακόμη και «βέβαιη» για την επιφανειακή μόλυνση.

Συμπεράσματα: Αυτή η ανάλυση των αναδρομικά εγγεγραμμένων ασθενών είχε ως στόχο την αξιολόγηση της βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενός βιοαπορροφήσιμου αγκίστρου: Το A'LINK'S® προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση του στροφικού πετάλου με αρθροσκοπικές διαδικασίες. Ο πόνος και οι επιπλοκές ήταν τα κύρια κριτήρια που αξιολογήθηκαν στην κοόρτη των 102 ασθενών, που αντιπροσώπευαν 234 εμφυτευμένα άγκιστρα, έως 42,58 μήνες \pm 14,43 μετεγχειρητικά.

Κατά τη χειρουργική διαδικασία, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που να σχετίζονται με το A'LINK'S® και τα σχετικά όργανα (σπειροτόμος), ούτε και αστοχία του εμφυτεύματος. Η γνώμη των ερευνητών όσον αφορά την ευκολία στη χρήση ήταν θετική, επιβεβαιώνοντας την ικανοποιητική χρηστικότητα ενός A'LINK'S και των σχετικών οργάνων.

Η μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών έδειξε ότι ο πόνος ξεκάθαρα βελτιώθηκε μετά τη χειρουργική επέμβαση από ένα επίπεδο 4,05 \pm 1,13 στην αρχή, έως ένα επίπεδο 1,53 \pm 1,62 στην επίσκεψη βραχυπρόθεσμης παρακολούθησης (1,17 μήνες \pm 0,47 μετεγχειρητικά). Επιπλέον, οι περισσότεροι ασθενείς στην επίσκεψη βραχυπρόθεσμης παρακολούθησης (69,47%) και, στη συνέχεια, το 100% των ασθενών στην επίσκεψη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης, θεώρησαν ότι η κατάσταση της υγείας τους είχε βελτιωθεί μετά τη χειρουργική επέμβαση. Όλα αυτά τα κλινικά αποτελέσματα επιτρέπουν την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της χρήσης του A'LINK'S® στην αποκατάσταση του στροφικού πετάλου.

Κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης, δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αναφέρθηκαν 9 επιπλοκές, καμία από τις οποίες δεν δηλώθηκε ότι σχετίζεται με το προϊόν. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές και αναμενόμενες σε τέτοιου τύπου χειρουργικές διαδικασίες. Δύο από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες απαιτούσαν θεραπεία (φαρμακευτική αγωγή) πέρα από το συνηθισμένο μετεγχειρητικό πρωτόκολλο αποκατάστασης που συνταγογραφείται μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση. Αυτά τα αποτελέσματα επιβεβαιώνουν την ασφάλεια της χρήσης του A'LINK'S®.

Συνοψίζοντας, αυτή η μακροπρόθεσμη ανάλυση των αποτελεσμάτων έδειξε ότι το A'LINK'S® είναι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές προϊόν που προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες αποκατάστασης του στροφικού πετάλου του ώμου, συμπεριλαμβανομένης της μακράς τενόδεσης του δικεφάλου.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Έχουν συνταχθεί κάποιες οδηγίες κλινικής πρακτικής για την υποστήριξη των επαγγελματιών υγείας στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατάλληλη υγειονομική περίθαλψη για τη θεραπεία των διαταραχών του στροφικού πετάλου. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια επικρατούσα άποψη σχετικά με τη βέλτιστη θεραπεία των ασθενειών του

στροφικού πετάλου^{2,3}. Η συμπτωματική διαχείριση των μικρών έως μεσαίων ρήξεων του στροφικού πετάλου πλήρους πάχους παρέχει μια αξιοσημείωτη βελτίωση στα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από ασθενείς, μέσω τόσο της φυσιοθεραπείας όσο και της χειρουργικής διαχείρισης.

Σύμφωνα με το HAS⁴, η θεραπευτική αγωγή, όπως η δια στόματος χορήγηση φαρμάκων, η διήθηση ή η φυσιοθεραπεία, συνιστώνται ως θεραπείες πρώτης γραμμής για τη διαχείριση εκφυλιστικών ρήξεων του στροφικού πετάλου. Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ποικίλει ανάλογα με τα κλινικά, γενικά και μορφολογικά στοιχεία. Για τη μείωση του πόνου, μπορούν να προταθούν οι εξής φαρμακευτικές αγωγές: μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID), κορτικοστεροειδείς ενέσεις, αναβολικά ανδρογονικά στεροειδή, ενέσεις υαλουρονικού οξέως, ενέσεις πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια, ενέσεις προλοθεραπείας, φαρμακευτικά κύτταρα σηματοδότησης, πολυνουκλεοτίδιο PDRN ή τρινιτρική γλυκερίνη.

Οι μη χειρουργικές/μη φαρμακευτικές συντηρητικές θεραπείες εντάσσονται, επίσης, στις αρχικές επιλογές διαχείρισης για τη βελτίωση του πόνου και της λειτουργίας του ώμου. Οι ρήξεις του στροφικού πετάλου μπορούν να υποβληθούν σε μια περίοδο συντηρητικής διαχείρισης, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης. Οι παρακάτω μη χειρουργικές/μη φαρμακευτικές θεραπείες προσφέρονται για την αποφυγή της χειρουργικής επέμβασης: φυσιοθεραπεία, άσκηση, εξωσωματική θεραπεία με κρουστικά κύματα, βελονισμός, ελαστική κινησιοεπίδεση ή διαθερμία μικροκυμάτων.

Τέλος, η φυσική θεραπεία σε συνδυασμό με τη χειρουργική διαχείριση συνιστάται με βάση «ισχυρές ενδείξεις», από τη Σύνοψη οδηγιών κλινικής πρακτικής AAOS⁵.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από επαγγελματίες υγείας (ορθοπεδικούς χειρουργούς) που γνωρίζουν και κατέχουν άριστα τις τεχνικές προετοιμασίας που αφορούν το προϊόν. Η γνώση για τις τεχνικές προετοιμασίας μπορεί να παρέχεται από ειδικευμένους διανομείς της TEKNIMED. Ο πάροχος είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε η TEKNIMED ως κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της TEKNIMED μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι γι' αυτές τις επιπλοκές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	Αναθεώρηση προτύπου	Τίτλος προτύπου	Εφαρμογή
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει

² 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>

³ 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>

⁴ 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 (accessed 9SEP22).

⁵ 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 ISO 14971	2019 / A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 / A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους-κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα προϊόντων

ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση κατά χαρακτηριστικά – Μέρος 1: Προγράμματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση ανά παρτίδα	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 13781	2017	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση – Ομοπολυμερή, συμπολυμερή και μείγματα πολυ(λακτιδίου) – In vitro δοκιμές βιοδιασπασιμότητας	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14602	2011	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση – Ειδικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1088	2023	Τυπική προδιαγραφή για βήτα φωσφορικό τριασβέστιο για χειρουργική εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1925	2022	Τυπική προδιαγραφή για ρητίνες πολυμερούς και συμπολυμερούς ημικρυσταλλικού πολυ(λακτιδίου) για χειρουργικά εμφυτεύματα	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2502	2017	Τυπική προδιαγραφή και μέθοδοι δοκιμών για βιοαπορροφήσιμες πλάκες και βίδες για εσωτερικά εμφυτεύματα προσάρτησης	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2503	2023	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-3	2014	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoxicότητα, καρκινογένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-6	2016	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικές επιδράσεις μετά την εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-9	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 9: Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-13	2010	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποδόμησης πολυμερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών προϊόντων για ιατρική χρήση σε μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 / AC:2006	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-7	2017	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επιχρισμένο χαρτί για διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σήμανσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2096	2011	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον εντοπισμό μεγάλων διαρροών σε συσκευασίες μέσω εσωτερικής συμπίεσης (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

EN ISO 11737-1	2018/ A1:2021	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
----------------	------------------	---	---------------------

EN ISO 11737-2	2020	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι — 2: Δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιούνται στον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει
----------------	------	--	---------------------

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Οξειδίου του αιθυλενίου — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τους τακτικούς ελέγχους της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1.0	DEC 2022	Δημιουργία	<input type="checkbox"/> Ναι, γλώσσα: Ελληνικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι
1.1	MAR 2023	Τροποποίηση μετά τον 1ο γύρο του BSI της αρχικής κλινικής εξέτασης στο πλαίσιο του MDR: - Ακρίβειες στα ποσοστά της ενότητας 4.1 «Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες» - Προστέθηκαν αποτελέσματα απόδοσης στην ενότητα 5.1 «Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές, αν ισχύει» - Πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα 6 «Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές»	<input type="checkbox"/> Ναι, γλώσσα: Ελληνικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι
1.2	APR 2023	Τροποποίηση μετά τον 2ο γύρο του BSI της αρχικής κλινικής εξέτασης στο πλαίσιο του MDR: - Αναδιατύπωση των υπολειπόμενων κινδύνων και ανεπιθύμητων ενεργειών (§4.1.) - Αναδιατύπωση της περίληψης κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές (§5.1.) - Προσθήκη πληροφοριών στις πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές (§10)	<input type="checkbox"/> Ναι, γλώσσα: Ελληνικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι
1.3	MAY 2023	Τροποποίηση μετά τον 2ο γύρο του BSI της αρχικής κλινικής εξέτασης στο πλαίσιο του MDR: - Αναδιατύπωση της περίληψης κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές (§5.1. και 5.4.)	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, γλώσσα: Ελληνικά <input type="checkbox"/> Όχι
1.4	NOE 2023	Τροποποίηση μετά τον 1ο γύρο του BSI της αρχικής τεχνικής εξέτασης στο πλαίσιο του MDR: - Ενημέρωση του Πίνακα 1 - Προσθήκη της διάρκειας ζωής του ράμματος στην § 3.2 - Προσθήκη των προτύπων στην § 8	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, γλώσσα: Ελληνικά <input type="checkbox"/> Όχι

Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, προοριζόμενη για ασθενείς, παρέχεται στην επόμενη σελίδα.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Έκδοση στα ελληνικά
A'LINK'S®**

Αναθεώρηση εγγράφου: 1,4
Ημερομηνία έκδοσης NOV2023

Η παρούσα περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης στο κοινό σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται ακολουθώντας προορίζονται για ασθενείς ή για μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου υπάρχει μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή ή τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος: A'LINK'S®

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link , Anc'Or , Eclipse A.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED		
<i>Έδρα</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	<i>Παραγωγή και εγκαταστάσεις</i> 11-12, rue d'Apollon - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	<i>Τόπος διανομής (σήμανση)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Βασικό αναγνωριστικό (UDI-DI): 376017704B16D7

1.4. Έτος που το προϊόν έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: 2014

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το A'LINK'S® είναι ένα άγκιστρο με ράμματα. Μετά την επούλωση, απορροφάται πλήρως από το σώμα. Χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ή την επανεισαγωγή των τενόντων του ώμου.

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Το A'LINK'S® χρησιμοποιείται στις χειρουργικές επεμβάσεις ώμου (αποκατάσταση στροφικού πετάλου)

Το A'LINK'S® χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

2.3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Διαταραχή οστού [καλοήθεις οστικές παθολογίες (κύστεις) ή χαμηλή οστική πυκνότητα (οξεία οστεοπενία)], γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή σύνδεση του άγκιστρου
- Αποδεδειγμένη λοίμωξη ή κίνδυνος λοίμωξης.
- Δυσανεξία σε συστατικά του προϊόντος (αλλεργική αντίδραση)

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το A'LINK'S® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Το A'LINK'S® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή προϊόντος

Το άγκιστρο ραμμάτων A'LINK'S® είναι ένα βιοαπορροφήσιμο άγκιστρο που τοποθετείται σε μια διάταξη εισαγωγής μιας χρήσεως με δύο νήματα ράμματος (στρογγυλά ή ταινίες), που τελειώνει ή όχι σε μια βελόνα συρραφής.



Εικόνα 3: Εικόνα άγκιστρου, διάταξης εισαγωγής και ράμματος A'LINK'S®

Εξάρτημα	Σύνθεση	CAS#	Συγκέντρωση
Άγκιστρο	PLA: Πολυ(70/30, L/DL)λακτίδη.	52305-30-3	70 %
	TCP: Φωσφορικό τριασβέστιο Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %
Λευκά ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες (λευκές) ίνες από πολυαιθυλένιο υπερ-υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Μπλε ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες ίνες από UHMWPE	9002-88-4	98-100%
	Μπλε βαφή: Οξειδίο χρωμίου-κοβαλτίου-αργιλίου	68187-11-1	< 2%
Λευκά/Μπλε ράμματα (στρογγυλά και ταινία)	Πλεκτές, άβαφες (λευκές) ίνες από UHMWPE	9002-88-4	87-88%
	Πλεκτές, μπλε ίνες από UHMWPE	9002-88-4	11-12%
	Η μπλε βαφή είναι οξειδίο χρωμίου-κοβαλτίου-αργιλίου	68187-11-1	< 2%
Χειρουργική βελόνα	Ανοξειδωτος χάλυβας	65997-19-5	97 - 100 %
	Επίστρωση σιλικόνης για ιατρική χρήση	71750-80-6	< 3%
Διάταξη εισαγωγής	A'LINK'S 6,5 και 5,5: Ανοξειδωτος χάλυβας 316 L / 1.4404	Δ/Ε	100 %
	A'LINK'S 4,5: Ανοξειδωτος χάλυβας 630 / 1.4542	Δ/Ε	100 %
Λαβή	Πολυπροπυλένιο PPH 9020	9003-07-0	100 %

Πίνακας 2: Σύνθεση των στοιχείων του A'LINK'S®

Το άγκιστρο διατίθεται σε διαμέτρους των 4,5, 5,5 και 6,5 mm και περιλαμβάνει δύο υπερανθεκτικά ράμματα UHMWPE. Τα ράμματα μπορεί είναι στρογγυλά ή επίπεδα (ταινία). Τα στρογγυλά ράμματα μπορούν να τοποθετηθούν με βελόνες. Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση.

Αρχές λειτουργίας του προϊόντος και τρόπος χρήσης

Γενικά, πρώτα διανοίγεται στο οστό μια οπή υποδοχής για το άγκιστρο στο επιθυμητό σημείο επανασύνδεσης του ιστού. Στη συνέχεια, εισαγάγεται στην οπή ένα άγκιστρο ραμμάτων με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, τα ραμμάτα (γενικά 2 ανά άγκιστρο) ασφαλίζονται στο οστό, ενώ το ελεύθερο άκρο του κάθε ράμματος προεξέχει εκτός οστού. Έπειτα, ο μαλακός ιστός μετακινείται στη θέση επάνω από το ανοιγμένο άγκιστρο ραμμάτων. Καθώς γίνεται αυτό, τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων περνάνε μέσα ή γύρω από τον μαλακό ιστό, έτσι ώστε κάθε ελεύθερο

άκρο να βρίσκεται στην πλευρά μακριά από τον μαλακό ιστό. Τέλος, τα ράμματα χρησιμοποιούνται για να δεθεί ο μαλακός ιστός σφιχτά στο οστό.



1. Το άγκιστρο (συνδεδεμένο στη διάταξη εισαγωγής) οδηγείται στο σημείο εισαγωγής στο οστό.

2. Το άγκιστρο βιδώνεται στο οστό

3. Η διάταξη εισαγωγής αφαιρείται αποκαλύπτοντας τα ράμματα (που είναι

Εικόνα 4: Μηχανισμός άγκιστρου ραμμάτων (πηγή: www.dolcera.com)

Το A'LINK'S® είναι ένα προϊόν μίας χρήσεως

Μόλις εμφυτευθεί, το άγκιστρο είναι σχεδιασμένο για να απορροφηθεί πλήρως μετά από 4 έτη κατά μέσο όρο. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς.

Τα ράμματα είναι εμφυτεύσιμα και προβλέπεται να υποστηρίξουν τη λειτουργία τους για 5 μήνες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας αν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, αν απαιτείται.

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Το εμφύτευμα είναι απορροφήσιμο. Μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή (φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένα σώματα), απορρόφηση οστού ή χόνδρου (οστεόλυση ή χονδρόλυση, έχουν αναφερθεί ποσοστά έως 26% στην επιστημονική βιβλιογραφία) ή κλειστό σάκο (κύστη).

- Το εμφύτευμα ενδέχεται να αποτύχει και να οδηγήσει σε νέα ρήξη (δευτερεύουσα ρήξη, έχουν αναφερθεί ποσοστά έως 20% στην επιστημονική βιβλιογραφία).

- Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- Πόνο και δυσκαμψία του ώμου (καψουλίτιδα, 5 περιπτώσεις (5%) σε κλινική μελέτη με το A'LINK'S®)
- Πόνο μετά τη χειρουργική επέμβαση (3 περιπτώσεις (3%) σε κλινική μελέτη με το A'LINK'S®)
- Επιφανειακή λοίμωξη [1 περίπτωση (1%) σε κλινική μελέτη με το A'LINK'S®]

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στην TEKNIMED και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν ισχύουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς, καθώς αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

4.3. Περιληψη οποιωνδήποτε επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA), αν έχει εφαρμογή

Κανένα Δεν έχει εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία του A'Link's® στην αγορά.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Το άγκιστρο A'LINK'S® προέρχεται από ασφαλή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται στη χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Θεραπεύει τη ρήξη τένοντα στον ώμο. Οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής. Η απόδοση και η ασφάλεια έχουν αποδειχθεί με κλινικές μελέτες.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Μια κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε το 2014 στη Γαλλία. Αξιολόγησε την απόδοση και την ασφάλεια του A'Link's®. Στη μελέτη έλαβαν μέρος 25 ασθενείς.

Οι ασθενείς είχαν λιγότερο πόνο και καλύτερη κινητικότητα μετά την χειρουργική επέμβαση. Βελτιώθηκε, επίσης, και το επίπεδο δραστηριότητας. Η οδήγηση ήταν εφικτή μετά από δύο μήνες. Η επιστροφή στην εργασία ήταν εφικτή μετά από πέντε μήνες.

Καταδείχθηκε το πλεονέκτημα του απορροφήσιμου άγκιστρου (τα κλινικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης επιβεβαιώνουν ότι η αποκατάσταση του στροφικού πετάλου μπορεί να βελτιώσει με αξιοπιστία τόσο τον πόνο όσο και τη λειτουργία του ώμου, ανεξάρτητα από το μέγεθος της ρήξης). Είναι εφικτή η ανακατασκευή του οστού (το πλεονέκτημα της χρήσης σύνθετου άγκιστρου PLA-TCP ήταν εμφανές καθώς η οστεοαγωγή φύση αυτών των άγκιστρων επιτρέπει την απορρόφηση με πλήρη ανακατασκευή του οστού, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές. Η ακτινολογική παρακολούθηση επιβεβαίωσε την αναδιαμόρφωση και την οστική ανακατασκευή γύρω από το άγκιστρο). Δεν αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα που να σχετίζεται με το άγκιστρο (δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που να σχετίζονται άμεσα με το άγκιστρο. Δεν αναφέρθηκε κάποιο φαινόμενο διαχωρισμού, απόρριψη ή προβλήματα σταθεροποίησης).

Μια άλλη κλινική μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη. Έχει γίνει μια ενδιάμεση ανάλυση.

Στη μελέτη έλαβαν μέρος 102 ασθενείς. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, δεν καταγράφηκε κάποιο πρόβλημα που να σχετίζεται με το άγκιστρο A'LINK'S® [δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που να σχετίζονται με το A'LINK'S® και τα σχετικά όργανα (σπειροτόμος), ούτε και αστοχία του εμφυτεύματος]. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο πόνος ήταν πολύ μικρότερος (το 100% των ασθενών στην επίσκεψη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης θεώρησαν ότι η κατάσταση της υγείας τους είχε βελτιωθεί μετά τη χειρουργική επέμβαση). Δεν αναφέρθηκε κάποιο πρόβλημα που να σχετίζεται με το άγκιστρο.

Όλα τα στοιχεία δείχνουν ότι το άγκιστρο A'LINK'S® είναι αποτελεσματικό και ασφαλές.

5.3 Ασφάλεια

Δεν αναφέρθηκε κανένα πρόβλημα ασφαλείας, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην ενότητα 4.1 και 5.2.

Οι παραπάνω ενότητες παραθέτουν όλα τα προβλήματα ασφαλείας (4.1 και 5.2).

Η αντιστάθμιση μεταξύ οφέλους και κινδύνου της χρήσης του A'LINK'S είναι αποδεκτή.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Οι ασθενείς που δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το A'LINK'S® έχουν εναλλακτικές λύσεις. Μπορούν να μειώσουν τις δραστηριότητές τους. Μπορούν να χρησιμοποιήσουν φάρμακα. Συνιστάται η δια στόματος χορήγηση φαρμάκων, η διήθηση ή η φυσιοθεραπεία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν φάρμακα για τη μείωση του πόνου (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID), κορτικοστεροειδείς ενέσεις, αναβολικά ανδρογονικά στεροειδή, ενέσεις υαλουρονικού οξέως, ενέσεις πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια, ενέσεις προλοθεραπείας, φαρμακευτικά κύτταρα σηματοδότησης, πολυνοουκλεοτίδιο PDRN ή τρινιτρική γλυκερίνη). Υπάρχουν και θεραπείες χωρίς φάρμακα ή χειρουργική επέμβαση (φυσιοθεραπεία, άσκηση, εξωσωματική θεραπεία με κρουστικά κύματα, βελονισμός, κινησιοεπίδεση με ελαστική ταινία ή διαθερμία μικροκυμάτων).

Κατά τη θεώρηση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος θα λάβει υπόψη του τη δική σας ατομική κατάσταση.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα (χειρουργούς). Πρέπει να είναι ειδικό στη χειρουργική με τη χρήση βιοαπορροφήσιμων αγκίστρων.