

**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les
PROFESSIONNELS DE SANTÉ
A'LINK'S®**

Avant-propos

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas conçu pour remplacer les Instructions d'utilisation en tant que document principal garantissant la sécurité d'utilisation du dispositif, ni pour fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes s'adressent principalement aux utilisateurs (professionnels de la santé tels que les chirurgiens). Un résumé destiné aux patients est disponible à la fin de ce document.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du(/des) dispositif(s) : A'LINK'S®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link, Anc'Or, Eclipse A.

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

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

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

1.4. UDI-ID de base : **376017704B16D7**

1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature EMDN : **P09120102 – Ancre de suture tendineuse et ligamentaire**

1.6. Classe du dispositif : **III**

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2014**

Le dispositif médical a été introduit pour la première fois dans les pays suivants :

Pays	Année d'introduction
Europe	2014
Ukraine	2016
Vietnam	2016
Macédoine	2017
Brésil	2018
Uruguay	2018
Iran	2019
Liban	2019

Pérou	2019
Inde	2019
Serbie	2020
Maroc	2020
Équateur	2020
Malaisie	2021
Afrique du Sud	2021

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : **Sans objet**, car le fabricant est situé dans l'UE.

1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilisation prévue du dispositif

1.1. Usage prévu

L'A'LINK'S® est une ancre de suture biorésorbable destinée à la réparation ou à la réinsertion des tendons de l'épaule.

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

L'ancre de suture A'LINK' S® est indiquée pour la réparation de la coiffe des rotateurs.

La population cible est la suivante : Patients adultes présentant une déchirure de la coiffe des rotateurs.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Pathologies osseuses bénignes (kystes) ou ostéopénie aiguë, qui peuvent compromettre la fixation profonde de l'ancre A'LINK'S.
- Infection avérée ou risque d'infection.
- Patients susceptibles de développer une réaction allergique aux composants et à ses produits métaboliques.
- En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les enfants, les femmes allaitantes et les femmes enceintes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

L'ancre de suture A'LINK' S® est une ancre biorésorbable montée sur un dispositif d'insertion à usage unique avec deux fils de suture (fil rond ou ruban), terminés ou non par une aiguille de suture.



Figure 1 : Image de l'ancre A'LINK'S®, du dispositif d'insertion et du fil de suture

Composant	Composition	Numéro CAS	Concentration
Ancre	PLA : Poly (70/30 ; L/DL) Lactide	52305-30-3	70 %
	TCP : Phosphate tricalcique Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %

Sutures blanches (fil rond et ruban)	Fibres en polyéthylène tressées non colorées (blanches) à très haut poids moléculaire (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Sutures bleues (fil rond et ruban)	Fibres UHMWPE tressées non colorées	9002-88-4	98-100 %
	Colorant bleu : Oxyde de chrome, cobalt et aluminium	68187-11-1	< 2 %
Sutures blanches/bleues (fil rond et ruban)	Fibres UHMWPE tressées non colorées (blanches)	9002-88-4	87-88 %
	Fibres UHMWPE tressées bleues	9002-88-4	11-12 %
	Le colorant bleu est de l'oxyde de chrome, de cobalt et d'aluminium	68187-11-1	< 2 %
Aiguille chirurgicale	Acier inoxydable	65997-19-5	97 - 100 %
	Revêtement en silicone de qualité médicale	71750-80-6	< 3 %
Dispositif d'insertion	A'LINK'S 6.5 et 5.5 : Acier inoxydable 316 L / 1.4404	S.O.	100 %
	A'LINK'S 4.5 : Acier inoxydable 630 / 1.4542	S.O.	100 %
Poignée	Polypropylène PPH 9020	9003-07-0	100 %

Tableau 1 : Composition des composants A'LINK'S®

L'ancre est disponible en 4,5 mm, 5,5 mm et 6,5 mm de diamètre et est préchargée avec deux sutures UHMWPE ultrarésistantes. Les sutures peuvent être rondes ou plates (ruban). Les sutures rondes peuvent être munies d'aiguilles.

L'ancre de suture A'LINK'S® est disponible sous les références suivantes (références des anciennes versions en caractères gras) :

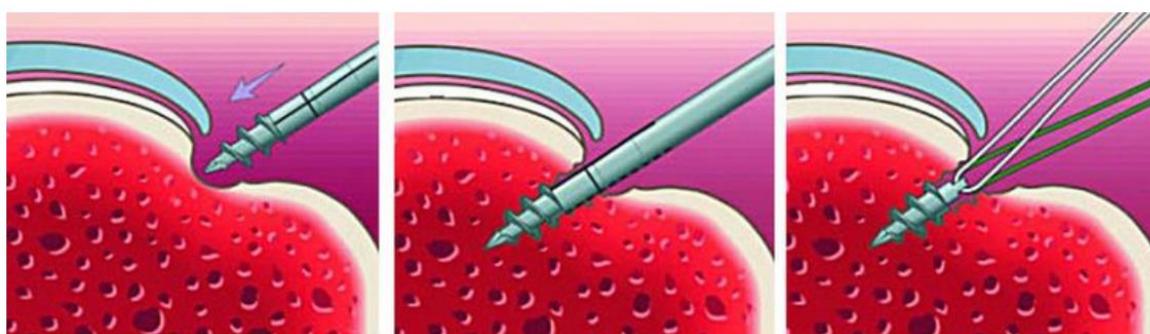
Référence	Nom du dispositif	Dimensions	Type de suture
T753155	A'LINK'S	5,5	- Fil bleu (USP2) (Force Fiber®) - Fil blanc (USP2) (Force Fiber®)
T753165	A'LINK'S	6,5	- Fil bleu (USP2) (Force Fiber®) - Fil blanc (USP2) (Force Fiber®)
T753145	A'LINK'S	4,5	- Fil bleu (USP2) (Force Fiber®) - Fil blanc (USP2) (Force Fiber®)
T753145R	A'LINK'S	4,5	- Fil bleu (USP2) - Fil blanc et bleu (USP2)
T753145F	A'LINK'S	4,5	- Ruban bleu - Ruban blanc et bleu
T753145M	A'LINK'S	4,5	- Fil bleu (USP2) - Ruban blanc et bleu
T753145N	A'LINK'S	4,5	- Fil bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles - Fil blanc et bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles
T753155R	A'LINK'S	5,5	- Fil bleu (USP2) - Fil blanc et bleu (USP2)
T75315F	A'LINK'S	5,5	- Ruban bleu - Ruban blanc et bleu
T75315M	A'LINK'S	5,5	- Fil bleu (USP2) - Ruban blanc et bleu
T75315N	A'LINK'S	5,5	- Fil bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles - Fil blanc et bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles
T753165R	A'LINK'S	6,5	- Fil bleu (USP2) - Fil blanc et bleu (USP2)
T753165F	A'LINK'S	6,5	- Ruban bleu - Ruban blanc et bleu
T753165M	A'LINK'S	6,5	- Fil bleu (USP2)

			- Ruban blanc et bleu
T753165N	A'LINK'S	6,5	- Fil bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles - Fil blanc et bleu (USP2) serti à ses extrémités avec 4 aiguilles

Le dispositif est livré stérile et prêt à l'emploi.

3.2. Principes de fonctionnement du dispositif et mode d'action

En premier lieu, un orifice destiné à accueillir l'ancre est généralement percé dans l'os au point de fixation des tissus souhaité. Une ancre de suture est ensuite déployée dans cet orifice à l'aide d'un outil d'installation approprié. Elle bloque efficacement les sutures (généralement 2 par ancre) dans l'os, l'extrémité libre des sutures s'étendant hors de l'os. Ensuite, le tissu mou est mis en position sur l'ancre de suture déployée. Ce faisant, les extrémités libres des sutures sont passées à travers ou autour des tissus mous, de sorte que chaque extrémité libre se retrouve de l'autre côté des tissus mous. Pour finir, les sutures sont utilisées pour attacher solidement les tissus mous à l'os.



1. L'ancre (attachée au dispositif d'insertion) est dirigée vers le point d'insertion sur l'os.

2. Ancre vissée dans l'os

3. Dispositif d'insertion retiré exposant les sutures (attachées à l'ancre)

Figure 2 : Mécanisme de l'ancre de suture (source : www.dolcera.com)

L'A'LINK'S® est un dispositif à usage unique.

Une fois implantée, l'ancre est destinée à être totalement absorbée après un délai minimal de 4 ans. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient.

Les sutures sont implantables et doivent conserver leur fonction pendant 5 mois.

L'ancre n'est pas conçue pour être retirée et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale. Une fois dans le corps, la vis se dégrade lentement en acide lactique, qui est alors métabolisé puis éliminé du corps sous forme de dioxyde de carbone et d'eau.

3.3. Référence aux générations précédentes ou à leurs variantes, avec une description des différences, le cas échéant

L'A'LINK'S® n'est pas issue d'une génération précédente. Elle est disponible sous diverses références établies en fonction de la taille de l'ancre et du type de sutures (voir ci-dessus).

3.4. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

L'A'LINK'S® est destinée à être implantée à l'aide du dispositif TAP T06750X vendu séparément.

3.5. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec une ancre de suture A'LINK'S®.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Complications habituellement rencontrées avec les implants biorésorbables et rapportées dans la littérature scientifique¹ (aucun cas signalé avec l'A'LINK'S®) :

- Réaction inflammatoire aux corps étrangers, ostéolyse, formation de kystes, chondrolyse (avec des taux allant jusqu'à 26 %).
- Déchirure secondaire (avec des taux allant jusqu'à 20 %).

D'autres effets secondaires ont été observés dans une étude clinique menée avec l'A'LINK'S® :

- Capsulite (5 cas, 5 %)
- Douleur postopératoire transitoire (3 cas, 3 %)
- Infection superficielle (1 cas, 1 %)

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

4.2. Mises en garde et précautions

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation de l'A'LINK'S®.

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

Pour une utilisation optimale du dispositif, il est essentiel d'effectuer un examen préopératoire approfondi du patient avant l'intervention, afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation

- **Il est formellement interdit de restériliser le produit.** Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.

- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.

- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.

- Utiliser les accessoires spécifiques au dispositif pendant l'intervention. L'utilisation de tout autre instrument est déconseillée.

- Ne pas dépasser la profondeur indiquée lors de l'insertion du taraud. Veiller à l'alignement axial lors de l'insertion de l'ancre.

- Le fait de tirer trop fort sur les sutures peut entraîner l'arrachement de l'ancre ou son endommagement.

- Ne pas exercer une traction excessive ou brusque sur la suture, car l'aiguille risque de se détacher.

4.3. Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été émise pour l'A'LINK'S® ou une marque distributeur.

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.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Il a été démontré que les nouvelles références de l'A'LINK'S® (énumérées à la section 3.1. ci-dessus) sont équivalentes aux anciennes références de l'A'LINK'S® (également énumérées à la section 3.1.). Elles sont toutes fabriquées par Teknimed, sous le même UDI-DI de base (376017704B16D7) et elles sont couvertes par la même version actuelle du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) qui sera disponible sur la base de données Eudamed lorsqu'elle sera fonctionnelle.

Comme détaillé dans la section 5.3 ci-dessous, les données cliniques recueillies sur les anciens dispositifs équivalents à l'A'LINK'S®, jusqu'à 4 ans après l'intervention chirurgicale, ont confirmé que la réparation de la coiffe des rotateurs avec les ancrés A'LINK'S peut réduire la douleur et améliorer la fonction de l'épaule de manière fiable. L'examen radiologique a confirmé le remodelage osseux et la reconstruction autour de l'ancre. Il n'a été signalé aucun effet secondaire ni aucune complication directement lié(e) à l'ancre.

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

Sans objet. Aucune étude clinique n'a été menée concernant le dispositif avant le marquage CE.

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

Les performances et l'innocuité de l'ancre de suture A'LINK'S® ont également été évaluées dans le cadre de plusieurs études cliniques :

Une première étude SCAC a été réalisée en 2014 lorsque le produit a été commercialisé pour la première fois.

Titre : Suivi après commercialisation – A'LINK'S®

Nom du dispositif : Ancre de suture A'LINK'S®

Population : 25 patients (n=20 (80 %) hommes ; n=5 (20 %) femmes) ont été inclus et suivis pendant 20 mois, en moyenne (12-20 mois). L'âge moyen était de 54,9 ans, et 78 % des patients (n=15) étaient âgés de 50 à 59 ans. Les patients actifs représentaient 80 % (n=20) des patients.

Indications : Les étiologies étaient des douleurs et une diminution de la fonction de l'épaule sur lesquelles le traitement conservateur n'avait aucun effet. Les indications chirurgicales étaient les suivantes : 17 ruptures simples et larges du tendon du sus-épineux ; 3 ruptures partielles du tendon du sus-épineux ; 3 ruptures du tendon du sus-épineux et du tendon du sous-épineux ; 3 ruptures du tendon du sus-épineux et du tendon du sous-scapulaire.

Interventions chirurgicales : Des ancrés ont été implantées sur le côté latéral de la tubérosité pour couvrir la zone de contact et maximiser la surface et le potentiel de guérison. Une ténotomie du biceps suivie d'une ténodèse a été réalisée chez 8 (32 %) des patients. L'installation a été simple : après une brève utilisation du taraud, les ancrés A'LINK'S® ont été implantées sans difficulté.

Résultats cliniques : Dans l'ensemble, les patients ont constaté une amélioration significative de la douleur (EVA) et de la fonction de leur épaule (score ASES). La fonction de l'épaule (force et amplitude de mouvement évaluées d'après le score ASES) s'est améliorée après l'opération, avec un gain de 50 points par rapport à avant, quelle que soit la taille de la déchirure. Le niveau d'activité s'est également amélioré. La conduite de véhicule est redevenue possible après 2,5 mois en moyenne et le retour au travail au bout de 5 mois.

Résultats radiologiques : À 6 mois de suivi, les ancrés pouvaient encore être facilement identifiées, sans signes d'absorption. Ce résultat est attendu parce que les ancrés doivent assurer des propriétés mécaniques adéquates à ce stade. Après 1 an, l'hydrolyse de l'ancre et la reconstruction osseuse ont commencé à être visibles sur les sites d'implantation de l'ancre. Il n'a été observé aucun signe d'ostéolyse, aucune réponse inflammatoire et aucune rupture de l'ancre ou des sutures.

Innocuité : Un seul événement indésirable non grave a été signalé : un cas de syndrome douloureux régional complexe chez une jeune femme particulièrement stressée, âgée de 32 ans. Aucune complication postopératoire (0 %) liée au dispositif n'a été observée. Aucune infection, aucun hématome postopératoire n'a été signalé.

Conclusion : Les résultats cliniques de cette étude confirment que la réparation de la coiffe des rotateurs par arthroscopie peut soulager la douleur et améliorer de manière fiable la fonction de l'épaule, quelle que soit la taille de la déchirure. L'avantage de l'utilisation d'une ancre composite PLA-TCP a été démontré, car la nature ostéoconductrice de ces ancrés

permet une résorption avec reconstruction osseuse complète sans effets secondaires ni complications. L'examen radiologique de suivi a confirmé le remodelage osseux et la reconstruction autour de l'ancre. Il n'a été signalé aucun effet secondaire ni aucune complication directement lié(e) à l'ancre. Aucun phénomène de dissociation, de rejet ou de problème de consolidation n'a été signalé.

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

L'A'LINK'S® est un dispositif basé sur une technologie bien établie, qui est utilisée en chirurgie orthopédique depuis de nombreuses années. Elle permet de réparer les tendons de la coiffe des rotateurs et d'aboutir par la suite à des bénéfices cliniques pour les patients tels que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances cliniques et l'innocuité de l'A'LINK'S® ont été vérifiées dans le cadre d'études de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et d'évaluation clinique :

		Dans la littérature scientifique	Dispositif similaire	SCAC menée en 2014	SCAC actuellement menée
Critères de performance	Rétablissement fonctionnel	≥ 50 % à 2 ans	≥ 50 % à 2 ans	Score ASES : + 50 points à 2 ans par rapport à avant l'opération	Douleur : Plus aucun patient se plaignant d'une douleur à 4 ans
	Satisfaction du patient	≥ 90 % à 2 ans	≥ 90 % à 2 ans		100 % des patients satisfaits de leur état de santé à 4 ans
Critères d'innocuité	Taux de réaction osseuse (ostéolyse, kyste osseux, chondrolyse)	< 3 % à 2 ans	< 20 % (grade > 2) à 2 ans	0 % à 2 ans	0 % à 4 ans
	Taux de défaillance de l'ancre (arrachement de l'ancre, nouvelle déchirure)	< 5 % à 2 ans	< 30 % à 2 ans	0 % à 2 ans	0 % à 4 ans

Aucun risque nouveau ou inattendu n'a été identifié lors de la surveillance après commercialisation (SAC) ou du SCAC. Les risques résiduels rapportés lors des études cliniques (capsulite, douleur postopératoire et infection superficielle) ne sont pas liés au dispositif en lui-même, mais à l'intervention chirurgicale.

Par conséquent, compte tenu des bénéfices cliniques sur la douleur et la qualité de vie, tels que documentés dans le SCAC, par rapport au faible niveau de risques résiduels, le rapport bénéfice/risque global de l'A'LINK'S® peut être considéré comme acceptable pour les patients.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

Teknimed mène actuellement un suivi clinique après commercialisation qui confirmera les performances, l'innocuité et la facilité d'utilisation de tous les produits de la gamme Sports de Teknimed, y compris l'A'LINK'S®.

Titre : Évaluation de l'innocuité et des performances des produits de chirurgie du sport - Suivi clinique après commercialisation

Justification/Contexte : TEKNIMED a développé plusieurs dispositifs actuellement utilisés en chirurgie orthopédique. En raison de l'utilisation croissante de ces interventions, il est nécessaire de disposer de données réelles sur la sécurité et l'efficacité à long terme de ces produits.

Objectif : L'objectif est de recueillir des données immédiates, à moyen terme et à long terme après la chirurgie, concernant les résultats cliniques fonctionnels et les complications connexes des produits TEKNIMED de la gamme Sports homologués sur le marché, afin de confirmer leur performance et leur sécurité dans un contexte réel.

Conception de l'étude : étude d'observation globale, non contrôlée, multi-centrique et ambispective, sur groupe unique. Les patients seront suivis conformément aux pratiques médicales standard locales des sites d'investigation. Les données seront recueillies avant l'intervention chirurgicale, pendant l'intervention chirurgicale et lors des visites de suivi régulières.

Critères d'évaluation de la performance : Évaluation de la douleur, de la qualité de vie et de la satisfaction des patients ; examen radiologique

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

Analyse statistique : Les analyses statistiques seront principalement descriptives, car aucune hypothèse n'est énoncée ni démontrée. Chaque résultat est présenté séparément pour chaque produit, mais certains produits peuvent être regroupés et résumés s'ils sont connexes et si nécessaire (par exemple, ciment + système d'injection). L'intention n'est pas de comparer ou de tester les données entre les produits, à moins que cela ne soit demandé pour une publication ou d'autres preuves cliniques. Si ce cas se présente plus tard, des analyses analytiques seront effectuées. Compte tenu de la multiplicité des paramètres explorés, les résultats des tests statistiques devront être considérés uniquement comme une base de travail. Des analyses de survie de Kaplan-Meier seront effectuées si nécessaire pour plusieurs paramètres tels que la révision de l'implant ou le descellement aseptique.

Une analyse intermédiaire a été réalisée en novembre 2022, avec les résultats suivants :

Population : 102 patients (âge moyen 60,7 ans, min. 29 – max. 83) ont été recrutés pour l'étude au moment du présent rapport intermédiaire. La majorité de la cohorte (95 %, n=95) souffrait d'une déchirure de la coiffe des rotateurs de l'épaule, principalement d'origine non traumatique (68 %, n=65).

Interventions chirurgicales : Au total, 234 ancrs ont été utilisés dans cette étude : Les 2/3 des interventions chirurgicales (n=67 ; 65,7 %) ont nécessité l'utilisation de plus d'une ancre, principalement 2 (n=24 ; 23,5 %) ou 3 (n=26 ; 25,5 %), et jusqu'à 5 ancrs. Toutes les interventions chirurgicales ont été réalisées à l'aide du kit d'instruments perforateur et taraud de Teknimed associé à l'A'LINK'S. Toutes les phases d'utilisation de l'A'LINK'S et des instruments associés ont été qualifiées de « faciles » par les chercheurs. Aucune complication périopératoire n'a été signalée.

Résultats cliniques :

○ Douleur : Avant la chirurgie, tous les sujets ont signalé une douleur, avec un niveau moyen de 4,05 ±1,13 (Min.=1 ; Max.=6) sur une échelle EVA de 0 à 10. Lors de la visite de suivi à court terme (1,17 mois ±0,47 après l'intervention chirurgicale), le niveau de douleur était descendu à un niveau moyen de 1,53 ±1,62 (Min.=0 ; Max.=6). Lors de la visite de suivi à moyen terme (4,21 mois ±1,46 après l'intervention chirurgicale), le niveau de douleur était descendu à 0,51 ±1,17 et aucun patient n'a signalé de douleur lors de la visite de suivi à long terme (42,58 mois ±14,43 après l'intervention chirurgicale). Avant la chirurgie, 52 % (n=51) de la cohorte ont indiqué une consommation d'antalgiques et 45,9 % (n=45) aucune. La tendance a diminué lors des visites suivantes, et 100 % des sujets ont indiqué ne plus prendre d'antalgiques lors de la visite de suivi à long terme.

○ Bien-être et satisfaction des patients : La plupart des patients lors de la visite de suivi à court terme (69,47 %), puis 100 % des patients lors de la visite de suivi à long terme, considéraient que leur état de santé s'était amélioré après l'intervention chirurgicale. La qualité de vie des patients s'était améliorée après l'intervention chirurgicale à partir de la visite de suivi à moyen terme (4,21 mois ±1,46 après l'intervention chirurgicale).

Innocuité : 9 événements indésirables non graves ont été notés au cours du suivi clinique :

- 5 cas de capsulite qui n'ont pas nécessité de traitement. En effet, la capsulite est une complication typique bien connue, qui est observée pendant ou à la fin de la période d'immobilisation postopératoire. Elle disparaît naturellement avec le protocole de rééducation et l'assouplissement ultérieur de l'épaule. Tous ces événements ont été résolus et n'ont pas entraîné de séquelles.

- 3 cas de douleurs postopératoires transitoires dans l'épaule opérée. 1 cas a nécessité un traitement médicamenteux (analgésique). Les sujets ont été invités à suivre leur protocole de rééducation jusqu'à la fin, car la sensation douloureuse pouvait disparaître avec l'assouplissement de l'épaule. 2 de ces événements ont été résolus et 1 était toujours en cours lors de la dernière visite effectuée par le sujet.

- 1 cas d'infection superficielle dans l'épaule opérée en raison de la procédure, traitée avec un antibiotique local. Cet événement est un événement anticipé de la procédure, qui a été résolu sans séquelles en moins d'un mois.

Tous les événements indésirables ont été qualifiés de « non liés » au dispositif, mais leur lien avec l'intervention a été qualifié de « possible » ou « probable », voire « certain » pour l'infection superficielle.

Conclusions : Cette analyse des patients recrutés rétrospectivement visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité à court et à long terme d'une ancre biorésorbable : l'A'LINK'S®, qui est destinée à être utilisée pour la réparation de la coiffe des

rotateurs par arthroscopie. La douleur et les complications ont été les principaux critères évalués dans la cohorte de 102 patients, représentant 234 ancrés implantés, jusqu'à 42,58 mois \pm 14,43 mois après l'intervention chirurgicale.

Au cours de l'intervention chirurgicale, il n'a pas été observé d'événement indésirable ou de complication lié(e) à l'A'LINK'S® et ses instruments (taraud), ni de défaillance de l'implant. L'avis des chercheurs sur leur facilité d'utilisation a été favorable, confirmant la facilité d'utilisation satisfaisante de l'A'LINK'S et de ses instruments.

Le suivi postopératoire des patients a démontré que la douleur s'était clairement améliorée après l'intervention chirurgicale, passant d'un niveau de 4,05 \pm 1,13 au départ à un niveau de 1,53 \pm 1,62 lors de la visite de suivi à court terme (1,17 mois \pm 0,47 après l'intervention chirurgicale). Qui plus est, la plupart des patients lors de la visite de suivi à court terme (69,47 %), puis 100 % des patients lors de la visite de suivi à long terme, considéraient que leur état de santé s'était amélioré après l'intervention chirurgicale. Tous ces résultats cliniques permettent de confirmer l'efficacité de l'utilisation de l'A'LINK'S® pour la réparation de la coiffe des rotateurs.

Au cours du suivi postopératoire, il n'a pas été observé d'événement indésirable grave. 9 complications ont été signalées, mais aucune n'a été déclarée liée au dispositif. Tous ces événements indésirables sont connus et attendus pour ce type d'intervention chirurgicale. Deux de ces événements indésirables ont nécessité un traitement (médicament) autre que le protocole de rééducation postopératoire habituel prescrit après chaque intervention chirurgicale. Ces résultats confirment la sécurité d'utilisation de l'A'LINK'S®.

En conclusion, cette analyse des résultats à long terme a démontré que l'A'LINK'S® est un dispositif efficace et sûr pour les interventions de réparation de la coiffe des rotateurs de l'épaule, y compris la ténodèse du chef long du biceps.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Des directives en matière de pratique clinique ont été rédigées pour aider les professionnels de la santé à prendre les bonnes décisions pour le traitement des pathologies de la coiffe des rotateurs chez les adultes. Cependant, il n'existe pas de consensus quant au meilleur traitement des pathologies de la coiffe des rotateurs^{2,3}. La prise en charge symptomatique des déchirures de la coiffe des rotateurs de petite à moyenne épaisseur a entraîné une amélioration notable des résultats rapportés par les patients grâce à la thérapie physique et à la prise en charge chirurgicale.

Selon la HAS⁴, le traitement médical, tel que les médicaments par voie orale, l'infiltration ou la physiothérapie, est recommandé en première intention dans la prise en charge des déchirures dégénératives des tendons de la coiffe des rotateurs. La durée du traitement médical varie en fonction des éléments cliniques, généraux et morphologiques. Les traitements médicamenteux suivants peuvent être recommandés pour diminuer la douleur : anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), injections de corticostéroïdes, stéroïdes anabolisants androgènes, injections d'acide hyaluronique, injection de plasma riche en plaquettes, injection de dextrose hypertonique, cellules souches mésenchymateuses, polydésoxyribonucléotide ou trinitrate de glycéryle.

Les traitements conservateurs non chirurgicaux/non médicamenteux font également partie des options de première intention pour soulager la douleur et améliorer la fonction de l'épaule. Les déchirures de la coiffe des rotateurs peuvent faire l'objet d'une période de prise en charge conservatrice avant d'envisager une intervention chirurgicale. Les traitements non chirurgicaux/non médicamenteux suivants existent pour éviter l'intervention chirurgicale : physiothérapie, exercice physique, thérapie par ondes de choc extracorporelles, acupuncture, kinésio taping ou diathermie par micro-ondes.

² Piper, C.C., Hughes, A.J., Ma, Y., Wang, H., Neviasser, 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 (consulté le 9 sept. 2022).

Pour finir, la combinaison de la thérapie physique et de la prise en charge chirurgicale est recommandée sur la base de « preuves solides » dans le document Clinical Practice Guideline Summary de l'AAOS⁵.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

L'implantation des produits TEKNIMED doit être réalisée exclusivement dans un environnement adapté par des professionnels qualifiés (chirurgiens orthopédiques) ayant une solide connaissance et une parfaite maîtrise des techniques de préparation des produits TEKNIMED. Les techniques de préparation peuvent être obtenues auprès des distributeurs agréés par TEKNIMED. Le chirurgien est responsable de toute complication ou conséquence nocive pouvant résulter d'une indication erronée ou d'une technique opératoire inadaptée, d'une mauvaise utilisation de l'équipement et/ou du non-respect des règles de sécurité indiquées dans les instructions d'utilisation. Ni TEKNIMED en tant que fabricant, ni le représentant TEKNIMED agréé ne peuvent être tenus responsables de ces complications.

8. Guide de référence des normes harmonisées et spécifications communes appliquées

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
> Normes générales			
EN ISO 13485	2016/ A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019 / A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
XP S99-223	2020	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant
> Normes relatives aux produits			
ISO 2859-1	1999 / A1 : 2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant
ISO 13781	2017	Implants chirurgicaux — Homopolymères, copolymères et mélanges sur poly(lactide) — Essais de dégradation in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14602	2011	Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières	Pleine, le cas échéant
ASTM F1088	2023	Spécification standard pour le phosphate bêta-tricalcique pour l'implantation chirurgicale	Pleine, le cas échéant
ASTM F1925	2022	Spécification standard pour les résines polymères et copolymères semi-cristallines de poly(lactide) pour implants chirurgicaux	Pleine, le cas échéant
ASTM F2502	2017	Spécification standard et méthodes d'essai pour les plaques et vis résorbables pour les implants à fixation interne	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2023	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	Pleine, le cas échéant

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>

> Normes de biocompatibilité

EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-2	2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-3	2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-9	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-13	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13 : Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 868-7	2017	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant

ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM F2096	2011	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (essai à la bulle)	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/ A1:2021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Pleine, le cas échéant

9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	Décembre 2022	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	Mars 2023	Modification suite à la première revue clinique par BSI dans le cadre du Règlement européen MDR : - Précisions sur les taux dans la section 4.1. « Risques résiduels et effets indésirables » - Résultats de performance ajoutés à la section 5.1. « Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant » - Informations supplémentaires dans la section 6. « Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement »	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.2	Avril 2023	Modification suite à la 2e revue clinique par BSI dans le cadre du Règlement européen MDR : - Reformulation des risques résiduels et des effets indésirables (§4.1.) - Reformulation du résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent (§5.1.) - Ajout d'informations sur les alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement (§10)	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non

1.3	Mai 2023	Modification suite à la 2e revue clinique par BSI dans le cadre du Règlement européen MDR : - Reformulation du Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent (§5.1. et 5.4.)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non
1.4	Nov. 2023	Modification suite à la première revue clinique par BSI dans le cadre du Règlement européen MDR : - Mise à jour du tableau 1 - Ajout de la durée de vie de la suture au § 3.2 - Ajout de normes dans le § 8	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

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

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour LES PATIENTS - Version française A'LINK'S®

Révision du document : 1.4

Date de publication : Nov. 2023

Le présent Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques à destination des professionnels de santé se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas conçu pour donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas conçu pour remplacer une fiche d'implant ni les instructions d'utilisation en ce qui concerne les informations relatives à la sécurité d'utilisation du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : A'LINK'S®

Le dispositif médical est également fourni sous les noms de marque de distributeur suivants : ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link , Anc'Or , Eclipse A.

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

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

1.3. UDI-ID de base : 376017704B16D7

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2014

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

L'A'LINK'S® est une ancre avec des sutures. Après la cicatrisation, elle est entièrement absorbée par le corps. Elle est utilisée pour réparer ou réinsérer les tendons de l'épaule.

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

L'A'LINK'S® est utilisée pour la chirurgie de l'épaule (réparation de la coiffe des rotateurs).

L'A'LINK'S® est utilisée chez les patients adultes.

2.3. Contre-indications

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS
- Troubles osseux (pathologies osseuses bénignes (kystes) ou faible densité osseuse (ostéopénie aiguë)) pouvant entraîner une mauvaise fixation de l'ancre
- Infection avérée ou risque d'infection.
- Intolérance aux composants du produit (allergie)
- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes L'A'Link's® ne doit pas être utilisée chez les enfants. L'A'Link's® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

L'ancre de suture A'LINK' S® est une ancre biorésorbable montée sur un dispositif d'insertion à usage unique avec deux fils de suture (fil rond ou ruban), terminés ou non par une aiguille de suture.



Figure 3 : Image de l'ancre A'LINK'S®, du dispositif d'insertion et du fil de suture

Composant	Composition	Numéro CAS	Concentration
Ancre	PLA : Poly (70/30 ; L/DL) Lactide	52305-30-3	70 %
	TCP : Phosphate tricalcique Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %
Sutures blanches (fil rond et ruban)	Fibres en polyéthylène tressées non colorées (blanches) à très haut poids moléculaire (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Sutures bleues (fil rond et ruban)	Fibres UHMWPE tressées non colorées	9002-88-4	98-100 %
	Colorant bleu : Oxyde de chrome, cobalt et aluminium	68187-11-1	< 2 %
Sutures blanches/bleues (fil rond et ruban)	Fibres UHMWPE tressées non colorées (blanches)	9002-88-4	87-88 %
	Fibres UHMWPE tressées bleues	9002-88-4	11-12 %
	Le colorant bleu est de l'oxyde de chrome, de cobalt et d'aluminium	68187-11-1	< 2 %
Aiguille chirurgicale	Acier inoxydable	65997-19-5	97 - 100 %
	Revêtement en silicone de qualité médicale	71750-80-6	< 3 %
Dispositif d'insertion	A'LINK'S 6.5 et 5.5 : Acier inoxydable 316 L / 1.4404	S.O.	100 %
	A'LINK'S 4.5 : Acier inoxydable 630 / 1.4542	S.O.	100 %
Poignée	Polypropylène PPH 9020	9003-07-0	100 %

Tableau 2 : Composition des composants A'LINK'S®

L'ancre est disponible en 4,5 mm, 5,5 mm et 6,5 mm de diamètre et est préchargée avec deux sutures UHMWPE ultrarésistantes. Les sutures peuvent être rondes ou plates (ruban). Les sutures rondes peuvent être munies d'aiguilles. Le dispositif est livré stérile et prêt à l'emploi.

Principes de fonctionnement du dispositif et mode d'action

En premier lieu, un orifice destiné à accueillir l'ancre est généralement percé dans l'os au point de fixation des tissus souhaité. Une ancre de suture est ensuite déployée dans cet orifice à l'aide d'un outil d'installation approprié. Elle bloque efficacement les sutures (généralement 2 par ancre) dans l'os, l'extrémité libre des sutures s'étendant hors de l'os. Ensuite, le tissu mou est mis en position sur l'ancre de suture déployée. Ce faisant, les extrémités libres des sutures sont passées à travers ou autour des tissus mous, de sorte que chaque extrémité libre se retrouve de l'autre côté des tissus mous. Pour finir, les sutures sont utilisées pour attacher solidement les tissus mous à l'os.

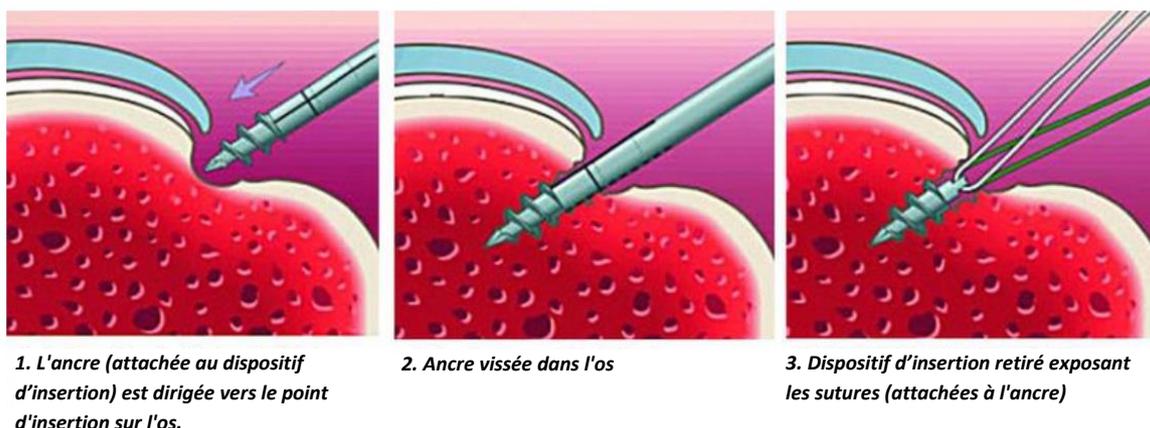


Figure 4 : Mécanisme de l'ancre de suture (source : www.dolcera.com)

L'A'LINK'S® est un dispositif à usage unique.

Une fois implantée, l'ancre est destinée à être totalement absorbée après un délai minimal de 4 ans. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient.

Les sutures sont implantables et doivent conserver leur fonction pendant 5 mois.

L'ancre n'est pas conçue pour être retirée et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si les risques vous inquiètent. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si cela s'avère nécessaire.

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- L'implant est résorbable. Il peut entraîner une inflammation (réaction inflammatoire aux corps étrangers), une résorption osseuse ou cartilagineuse (ostéolyse ou chondrolyse, des taux allant jusqu'à 26 % ont été rapportés dans la littérature scientifique) ou la formation d'un kyste.
- L'implant peut devenir défaillant et entraîner une nouvelle déchirure (déchirure secondaire, des taux allant jusqu'à 20 % ont été rapportés dans la littérature scientifique).
- Autres effets indésirables :
 - Douleur et raideur de l'épaule (capsulite, 5 cas (5 %) dans une étude clinique menée avec l'A'LINK'S®)
 - Douleur après la chirurgie (3 cas (3 %) dans une étude clinique menée avec l'A'LINK'S®)
 - Infection superficielle (1 cas (1 %) dans une étude clinique menée avec l'A'LINK'S®)

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé sans délai à TEKNIMED et à l'autorité locale compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas de mises en garde ni de précautions particulières à porter à l'attention des patients, car ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

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

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché de l'A'Link's®.

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

5.1. Contexte clinique

L'ancre A'Link's® est issue d'une technologie sûre, Elle est utilisée en chirurgie depuis de nombreuses années. Elle permet de traiter la déchirure des tendons de l'épaule. Les patients constatent un soulagement de la douleur. Les patients ont une meilleure qualité de vie. Les performances et l'innocuité du produit ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Une étude clinique a été réalisée en 2014, en France. Elle consistait à évaluer les performances et l'innocuité de l'A'Link's®. 25 patients ont été inclus dans l'étude.

Les patients ont ressenti moins de douleur et constaté une meilleure mobilité après l'intervention chirurgicale. Le niveau d'activité s'est également amélioré. La conduite de véhicule est redevenue possible après deux mois. Le retour au travail est devenu possible au bout de cinq mois.

Les bénéfices de l'ancre résorbable ont été prouvés. (Les résultats cliniques de cette étude confirment que la réparation de la coiffe des rotateurs par arthroscopie peut soulager la douleur et améliorer de manière fiable la fonction de l'épaule, quelle que soit la taille de la déchirure.) La reconstruction osseuse est possible. (L'avantage de l'utilisation d'une ancre composite PLA-TCP a été démontré, car la nature ostéoconductrice de ces ancres permet une résorption avec reconstruction osseuse complète sans effets secondaires ni complications. L'examen radiologique de suivi a confirmé le remodelage osseux et la reconstruction autour de l'ancre.) Il n'a été signalé aucun problème lié à l'ancre (aucun effet secondaire, aucune complication directement lié(e) à l'ancre n'a été signalé(e). Aucun phénomène de dissociation, de rejet ou de problème de consolidation n'a été signalé.)

Une deuxième étude clinique est en cours. Une analyse intermédiaire a été réalisée.

102 patients ont été inclus dans l'étude. Au cours de l'intervention chirurgicale, aucun problème lié à l'ancre A'LINK'S® n'est survenu (il n'a pas été observé d'événement indésirable ou de complication lié(e) à l'A'LINK'S® et ses instruments (taraud), ni de défaillance de l'implant). Après l'intervention chirurgicale, la douleur était beaucoup plus faible (100 % des patients lors de la visite de suivi à long terme considéraient que leur état de santé s'était amélioré après l'intervention chirurgicale). Aucune complication liée à l'ancre n'a été signalée.

Toutes les données indiquent que l'ancre A'Link's® est efficace et sûre.

5.3 Innocuité

Aucun problème de sécurité, autre que ceux décrits aux sections 4.1 et 5.2, n'a été signalé.

Les sections ci-dessus (4.1 et 5.2) énumèrent tous les problèmes de sécurité.

Le rapport bénéfices-risques de l'utilisation de l'A'Link's est acceptable.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Il existe des alternatives pour les patients qui ne veulent pas être traités avec l'A'Link's®. Ils peuvent réduire leurs activités. Ils peuvent prendre des médicaments. Les médicaments par voie orale, l'infiltration ou la physiothérapie sont recommandés. Des médicaments peuvent être utilisés pour réduire la douleur (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), injections de corticostéroïdes, stéroïdes anabolisants androgènes, injections d'acide hyaluronique, injection de plasma riche en plaquettes, injection de dextrose hypertonique, cellules souches mésenchymateuses, polydésoxyribonucléotide ou trinitrate de glycéryle. Il existe également des traitements sans médicaments ni intervention chirurgicale (physiothérapie, exercice physique, thérapie par ondes de choc extracorporelles, acupuncture, kinésio taping ou diathermie par micro-ondes).

Si vous envisagez de recourir à des traitements alternatifs, contactez votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation particulière.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Le produit doit être utilisé exclusivement dans des cliniques ou des hôpitaux. Il doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés (chirurgiens). Ces professionnels de santé doivent être spécialisés dans les interventions chirurgicales recourant à des ancres biorésorbables.