

**SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI
DELL'ASSISTENZA SANITARIA
A'LINK'S®**

Premessa

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo.

La SSCP non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori previsti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate principalmente agli utenti (professionisti sanitari come i chirurghi). Una sintesi destinata ai pazienti è disponibile alla fine del documento.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: A'LINK'S®

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link, Anc'Or, Eclipse A.

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Sede centrale:</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	<i>Produzione e servizi</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	<i>Sito di distribuzione (etichettatura)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. SRN del produttore (Numero di registrazione unico): FR-MF-000001224

1.4. UDI-DI di base: 376017704B16D7

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici/Nomenclatura EMDN: P09120102 – ancore, tendini e legamenti sintesi

1.6. Classe del dispositivo: III

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: 2014

Il dispositivo medico è stato introdotto per la prima volta nei seguenti Paesi:

Paese:	Anno di introduzione
Europa	2014
Ucraina	2016
Vietnam	2016
Macedonia	2017
Brasile	2018
Uruguay	2018
Iran	2019
Libano	2019

Perù	2019
India	2019
Serbia	2020
Marocco	2020
Ecuador	2020
Malesia	2021
Sud Africa	2021

1.8. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN: **NA** in quanto il produttore si trova nell'UE.

1.9. Nome dell'organismo notificato (NB, Notified Body, che convaliderà l'SSCP) e numero unico di identificazione: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

1.1. Utilizzo previsto:

A'LINK'S® è un'ancora per suture biorassorbibile destinata alla riparazione o alla reinserzione dei tendini della spalla.

2.2. Indicazione/i e destinatario/i

L'ancora A'LINK'S® è indicata per la riparazione della cuffia dei rotatori.

Popolazione bersaglio: Pazienti adulti con condizioni di strappo della cuffia dei rotatori.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Patologie ossee benigne (cisti) o osteopenia acuta, che possono compromettere il fissaggio di A'LINK'S.
- Infezione accertata o rischio di infezione.
- Pazienti soggetti a reazioni allergiche ai componenti e ai relativi prodotti derivanti dal suo metabolismo.
- A causa dell'insufficiente evidenza clinica disponibile, il dispositivo è controindicato nei pazienti pediatrici e nelle donne in allattamento o in gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

L'ancora per suture A'LINK'S® è biorassorbibile e dotata di apposito inseritore monouso con ago da sutura e due fili di sutura (rotondi o a nastro).



Figura 1: Immagine di ancora, inseritore e sutura A'LINK'S

Componente	Composizione	N. CAS	Concentrazione
Ancora	PLA: Poli(70/30; L/DL)lattide	52305-30-3	70 %
	TCP: Tri-fosfato di calcio Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %
Suture bianche (Rotonde o a nastro)	Fibre intrecciate non tinte (bianche) di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	9002-88-4	100 %

Suture blu (Rotonde o a nastro)	Fibre UHMWPE intrecciate e non colorate	9002-88-4	98-100%
	Colorante blu: Ossido di cromo-cobalto-alluminio	68187-11-1	< 2%
Suture bianche/blu (Rotonde o a nastro)	Fibre UHMWPE (bianche) intrecciate e non colorate	9002-88-4	87-88%
	Fibre blu UHMWPE intrecciate	9002-88-4	11-12%
	Il colorante blu è ossido di cromo-cobalto-alluminio	68187-11-1	< 2%
Ago chirurgico	Acciaio inox	65997-19-5	97 - 100%
	Rivestimento in silicone per uso medico	71750-80-6	< 3%
Inseritore	A'LINK'S 6,5 e 5,5: Acciaio inox 316 L / 1.4404	N/A	100 %
	A'LINK'S 4.5: Acciaio inox 630 / 1.4542	N/A	100 %
Impugnatura	Polipropilene PPH 9020	9003-07-0	100 %

Tabella 1: Composizione degli elementi A'LINK'S

L'ancora è disponibile con diametro di 4,5, 5,5 e 6,5 mm ed è precaricata con due suture in UHMWPE ultrasensibili. Le suture possono essere rotonde o piatte (a nastro). Le suture rotonde possono essere caricate con gli appositi aghi.

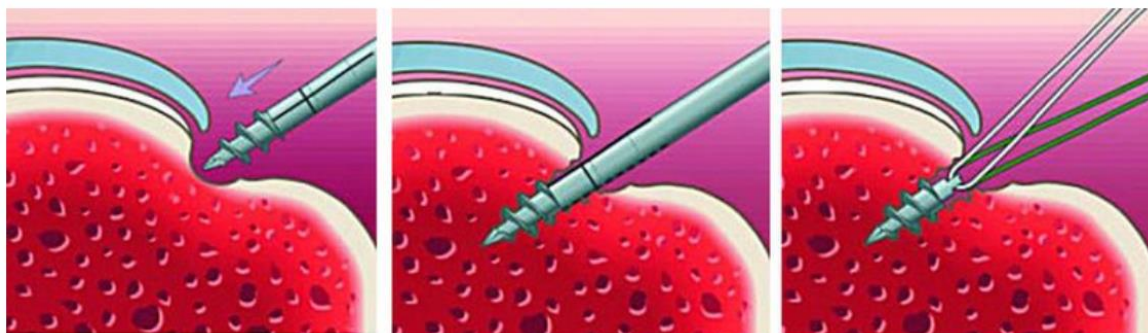
L'ancora per suture A'LINK'S® è disponibile nei seguenti codici (in grassetto i precedenti codici):

Codice	Nome del dispositivo	Dimensioni	Tipo di sutura
T753155	A'LINK'S	5,5	- Filo blu (USP2) (Force Fiber®) - Filo bianco (USP2) (Force Fiber®)
T753165	A'LINK'S	6,5	- Filo blu (USP2) (Force Fiber®) - Filo bianco (USP2) (Force Fiber®)
T753145	A'LINK'S	4,5	- Filo blu (USP2) (Force Fiber®) - Filo bianco (USP2) (Force Fiber®)
T753145R	A'LINK'S	4,5	- Filo blu (USP2) - Filo blu/bianco (USP2)
T753145F	A'LINK'S	4,5	- Nastro blu - Nastro blu/bianco
T753145M	A'LINK'S	4,5	- Filo blu (USP2) - Nastro blu/bianco
T753145N	A'LINK'S	4,5	- Filo blu (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi - Filo blu/bianco (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi
T753155R	A'LINK'S	5,5	- Filo blu (USP2) - Filo blu/bianco (USP2)
T75315F	A'LINK'S	5,5	- Nastro blu - Nastro blu/bianco
T75315M	A'LINK'S	5,5	- Filo blu (USP2) - Nastro blu/bianco
T75315N	A'LINK'S	5,5	- Filo blu (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi - Filo blu/bianco (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi
T753165R	A'LINK'S	6,5	- Filo blu (USP2) - Filo blu/bianco (USP2)
T753165F	A'LINK'S	6,5	- Nastro blu - Nastro blu/bianco
T753165M	A'LINK'S	6,5	- Filo blu (USP2) - Nastro blu/bianco
T753165N	A'LINK'S	6,5	- Filo blu (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi - Filo blu/bianco (USP2) crimpato alle estremità con 4 aghi

Il dispositivo viene fornito sterile e pronto all'uso.

3.2. Principi di funzionamento del dispositivo e modalità di azione

In genere viene praticato un foro per la ricezione dell'ancora nell'osso nel punto desiderato di fissaggio del tessuto. Quindi l'ancora per suture viene inserita nel foro tramite un apposito strumento. In questo modo è possibile bloccare efficacemente le suture (generalmente 2 per ogni ancora) all'osso, mentre l'estremità libera delle suture fuoriesce dall'osso. Successivamente, il tessuto molle viene spostato sopra l'ancora di sutura inserita. Durante questa operazione, le estremità libere delle suture vengono fatte passare attraverso o intorno al tessuto molle, in modo che ciascuna estremità libera si trovi sul lato opposto del tessuto molle. Infine, i tessuti molli vengono legati saldamente all'osso grazie alle suture.



1. L'ancora (collegata all'inseritore) viene indirizzata verso il punto di inserimento sull'osso.

2. L'ancora viene avvitata nell'osso

3. L'inseritore viene rimosso esponendo le suture (fissate all'ancora)

Figura 2: Meccanismo di ancora per suture (Fonte: www.dolcera.com)

A'LINK'S® è un dispositivo monouso.

L'ancora è progettata per essere completamente assorbita dopo una media di 4 anni una volta impiantata. Questo intervallo di tempo può variare in base alle condizioni fisiologiche del paziente.

Le suture sono impiantabili e la relativa funzione di sostegno ha una durata di 5 mesi.

Non è prevista la rimozione del dispositivo e non è richiesta alcuna manutenzione, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico. Una volta inserita nel corpo, l'ancora subisce una degradazione in acido lattico, che viene poi metabolizzato e infine eliminato dall'organismo sotto forma di anidride carbonica e acqua.

3.3. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

A'LINK'S® non deriva da una generazione precedente. È disponibile in diversi codici a seconda delle dimensioni dell'ancora e del tipo di sutura, come descritto in precedenza.

3.4. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Per l'impianto di A'LINK'S® utilizzare il maschio T06750X venduto separatamente.

3.5. Descrizione degli eventuali altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

In combinazione con l'ancora per suture A'LINK'S® non devono essere utilizzati altri dispositivi o prodotti.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Complicanze solitamente riscontrate con gli impianti biorassorbibile e riportate nella letteratura scientifica¹ (nessun caso riportato con A'LINK'S®):

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.

- Reazione infiammatoria a corpi estranei, osteolisi, formazione di cisti, condrolisi (con percentuali fino al 26%).
- Lacerazione secondaria (con percentuali fino al 20%).

Altri effetti collaterali, osservati in uno studio clinico con A'LINK'S®, includono:

- Capsulite (5 casi, 5%)
- Dolore post-operatorio transitorio (3 casi, 3%)
- Infezione superficiale (1 caso, 1%)

Ogni eventuale problema grave, correlato al dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire le istruzioni per la preparazione e la manipolazione di A'LINK'S®.

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe causare potenziali effetti indesiderati.

Per un uso ottimale del dispositivo, prima dell'intervento è fondamentale condurre una valutazione pre-operatoria del paziente al fine di confermare la procedura e pianificare la tecnica chirurgica.

Conservazione

- **È severamente vietato risterilizzare il prodotto.** Questo prodotto viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un utilizzo singolo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o sterilizzare di nuovo i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

- Prima dell'uso, controllare attentamente l'involucro protettivo per accertarsi che non sia stato aperto o danneggiato con la conseguente compromissione della sterilità.

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Uso

- Eseguire un esame visivo del prodotto per rilevare la presenza di eventuali difetti quali crepe o deformazioni. Non impiantare prodotti che presentano difetti.

- Quando si estrae il prodotto dall'involucro, accertarsi di seguire le norme inerenti all'asepsi.

- Se la confezione viene involontariamente aperta o danneggiata prima dell'uso, non utilizzare il prodotto.

- Utilizzare gli accessori del dispositivo durante la procedura. Tutti gli altri strumenti sono sconsigliati.

- Inserire il maschio senza superare la profondità contrassegnata. Verificare l'allineamento assiale durante l'inserimento dell'ancora.

- Un'eccessiva trazione delle suture può provocarne lo strappo o danneggiare l'ancora.

- Non applicare una trazione eccessiva o brusca sulla sutura, per non causare il distacco dell'ago.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Non sono state rilasciate FSCA per A'LINK'S® o per qualsiasi etichetta privata.

5. Sintesi della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

È stato dimostrato che i nuovi codici di A'LINK'S® (elencati nella sezione 3.1.) sono equivalenti ai precedenti codici di A'LINK'S® (anch'essi elencati nella sezione 3.1.), tutti prodotti da Teknimed, con lo stesso UDI-DI di base

(376017704B16D7) e che condividono la stessa versione attuale della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) che sarà resa disponibile su Eudamed una volta operativa.

Come illustrato nella sezione 5.3, i dati clinici raccolti sui precedenti dispositivi A'LINK'S® equivalenti, fino a 4 anni dopo l'intervento chirurgico, hanno confermato che la riparazione della cuffia dei rotatori con le ancore A'LINK'S può migliorare in modo affidabile sia il dolore che la funzionalità della spalla. L'analisi radiologica ha confermato il rimodellamento e la ricostruzione ossea intorno all'ancora. Non sono stati segnalati effetti collaterali né complicazioni direttamente correlati all'ancora.

5.2. Sintesi dei dati clinici ottenuti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. Non sono state condotte indagini cliniche sul dispositivo prima della marcatura CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Le prestazioni e la sicurezza delle ancore per suture A'LINK'S® sono state valutate anche attraverso studi clinici:

Un primo studio PMCF è stato condotto nel 2014, in occasione della prima immissione in commercio del prodotto.

Titolo: Post-Market Follow-up – A'LINK'S®

Identità del dispositivo: Ancora per suture A'LINK'S

Destinatari: Sono stati inclusi nello studio e seguiti per una media di 20 mesi (12-20 mesi) 25 pazienti (n=20 (80%) uomini; n=5 (20%) donne). L'età media era di 54,9 anni, con il 78% dei pazienti (n=15) di età compresa tra 50 e 59 anni. I pazienti attivi rappresentavano l'80% (n=20) dei pazienti.

Indicazioni: Le eziologie erano il dolore e la ridotta funzionalità della spalla che non rispondevano al trattamento conservativo. Le indicazioni per l'intervento chirurgico erano: 17 rotture singole e ampie del sovraspinato; 3 rotture parziali del sovraspinato; 3 rotture di sovraspinato e infraspinato; 3 rotture di sovraspinato e sottoscapolare.

Procedure chirurgiche: Le ancore sono state impiantate nella parte laterale della tuberosità per coprire l'impronta e ampliare al massimo la superficie e il potenziale di guarigione. In 8 pazienti (32%) è stata eseguita una tenotomia del bicipite seguita da una tenodesi. L'intervento si è rivelato semplice: dopo la rapida procedura con il maschio, le ancore A'LINK'S® sono state impiantate senza difficoltà.

Risultati clinici: Nel complesso, i pazienti hanno registrato un miglioramento significativo del dolore (VAS) e della funzione (punteggio ASES). La funzione della spalla (forza e ampiezza di movimento valutate mediante punteggio ASES) è migliorata nel post-operatorio con un guadagno di 50 punti rispetto al pre-operatorio, indipendentemente dalle dimensioni della lacerazione. Anche il livello di attività è migliorato. I pazienti sono potuti tornare a guidare dopo una media di 2,5 mesi e ritornare al lavoro dopo 5 mesi.

Risultati radiologici: Al follow-up a 6 mesi, le ancore erano ancora facilmente identificabili, senza segni di assorbimento. Questo era atteso perché le ancore devono ancora garantire proprietà meccaniche adeguate dopo tale periodo. Dopo 1 anno, hanno iniziato a essere visibili idrolisi dell'ancora e ricostruzione ossea nei siti di impianto. Non sono stati osservati segni di osteolisi, risposte infiammatorie o rotture dell'ancora o delle suture.

Sicurezza: È stato riportato solo 1 evento avverso non grave: un caso di distrofia simpatica riflessa in una giovane donna di 32 anni particolarmente stressata. Non sono state osservate (0%) complicazioni post-operatorie correlate al dispositivo. Non sono state segnalate infezioni o ematomi post-operatori.

Conclusione: I risultati clinici di questo studio confermano che la riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori può migliorare in modo affidabile sia il dolore che la funzione della spalla, indipendentemente dalle dimensioni della lacerazione. È stato dimostrato il vantaggio offerto dell'utilizzo di un'ancora in materiale composito PLA-TCP, in quanto la natura osteoconduttiva di queste ancore consente l'assorbimento con ricostruzione ossea completa senza effetti collaterali o complicanze. Il follow-up radiologico ha confermato il rimodellamento e la ricostruzione ossea intorno all'ancora. Non sono stati segnalati effetti collaterali né complicazioni direttamente correlati all'ancora. Non sono stati segnalati fenomeni di dissociazione, rigetto o problemi di consolidamento.

5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

A'LINK'S® è un dispositivo derivato da una tecnologia nota che viene utilizzata negli interventi ortopedici da molti anni. Esso consente una riparazione di successo dei tendini della cuffia dei rotatori della spalla, con conseguenti vantaggi clinici per i pazienti quali l'alleviamento del dolore e il miglioramento della qualità della vita. Le indicazioni relative alle

prestazioni e alla sicurezza di A'LINK'S® sono state verificate e confermate attraverso il follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) e la valutazione clinica:

		Letteratura	Dispositivo simile	PMCF condotto nel 2014	PMCF attualmente condotto
Criteri di prestazione	Ripristino della funzione	≥ 50% al FU dopo 2 anni	≥ 50% al FU dopo 2 anni	Punteggio ASES: + 50 punti al FU dopo 2 anni rispetto al pre-operatorio	Dolore: 0% pazienti con dolore al FU dopo 4 anni
	Soddisfazione del paziente	≥ 90% al FU dopo 2 anni	≥ 90% al FU dopo 2 anni		100% di pazienti soddisfatti delle proprie condizioni di salute al FU dopo 4 anni
Criteri di sicurezza	Tasso di reazione ossea (osteolisi, cisti ossea, condrolisi)	< 3% al FU dopo 2 anni	< 20% (grado > 2) al FU dopo 2 anni	0% al FU dopo 2 anni	0% al FU dopo 4 anni
	Tasso di cedimento dell'ancora (strappo dell'ancora, rottura)	< 5% al FU dopo 2 anni	< 30% al FU dopo 2 anni	0% al FU dopo 2 anni	0% al FU dopo 4 anni

Non sono stati individuati rischi nuovi o imprevisti durante la vigilanza post-marketing (PMS) o il PMCF. I rischi residui riportati dagli studi clinici (capsulite, dolore postoperatorio e infezione superficiale) non sono correlati al dispositivo stesso, ma alla procedura chirurgica.

Pertanto, considerando i vantaggi clinici sul dolore e sulla qualità della vita, come documentato nel PMCF, rispetto al basso livello di rischi residui, il bilancio complessivo rischio-beneficio di A'LINK'S® è da considerarsi accettabile per i pazienti.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

Teknimed sta attualmente conducendo un follow-up clinico post-commercializzazione che confermerà le prestazioni, la sicurezza e l'usabilità di tutti i prodotti Teknimed per lo sport, compreso A'LINK'S®.

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti per la chirurgia sportiva - Follow-up clinico post-commercializzazione
Giustificazione/Contesto: TEKNIMED ha sviluppato diversi dispositivi utilizzati attualmente in chirurgia ortopedica. Con l'uso crescente di queste procedure, è necessario disporre di dati reali a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti inerenti.

Obiettivo: L'obiettivo è quello di raccogliere dati immediati, a medio e lungo termine dopo un intervento chirurgico sui relativi risultati funzionali clinici e sulle complicanze dei prodotti per lo sport di TEKNIMED approvati dal mercato, per confermare le loro prestazioni e la loro sicurezza in un contesto reale.

Disegno dello studio: studio osservazionale globale, a braccio singolo, non controllato, multicentrico, ambispettico. I pazienti saranno seguiti secondo le pratiche mediche standard locali dei centri di sperimentazione. I dati saranno raccolti prima dell'intervento chirurgico, durante l'intervento e alle visite di follow-up (FU).

Endpoint delle prestazioni: Valutazione del dolore, della qualità di vita e della soddisfazione dei pazienti; valutazione radiologica

Endpoint di sicurezza: le reazioni avverse saranno documentate durante lo studio e classificate in base alla gravità e all'eventuale correlazione con il dispositivo TEKNIMED.

Analisi statistica: le analisi statistiche saranno principalmente descrittive in quanto non sono enunciate ipotesi da dimostrare. Ogni risultato sarà riportato per ciascun prodotto separatamente, tuttavia, alcuni prodotti possono essere raggruppati e riassunti, se tali prodotti sono correlati e se necessario (ad esempio: cemento + sistema di iniezione). Non vi è alcuna intenzione di confrontare o testare i dati tra i prodotti a meno che ciò non sia richiesto ai fini della

pubblicazione o di necessità di altre prove cliniche. In quei casi verranno eseguite analisi analitiche. In base alla molteplicità dei parametri esplorati, i risultati dei test statistici dovranno essere considerati solo come base esplorativa. Ove necessario, le analisi di sopravvivenza Kaplan-Meier saranno eseguite per diversi endpoint, quali la revisione dell'impianto o l'allentamento asettico.

Nel novembre 2022 è stata eseguita un'analisi intermedia che ha fornito i seguenti risultati:

Destinatari: Nello studio sono stati arruolati 102 pazienti (età media 60,7 anni, min 29 - max 83) al momento della stesura di questo rapporto intermedio. La maggior parte della coorte (95%, n=95) presentava uno strappo della cuffia dei rotatori della spalla, principalmente di origine non traumatica (68%, n=65).

Procedure chirurgiche: In questo studio sono state utilizzate 234 ancore: 1/3 degli interventi (n=67; 65,7%) hanno richiesto l'uso di più di 1 ancora, principalmente 2 (n=24; 23,5%) o 3 (n=26; 25,5%), e fino a 5 ancore. Tutti gli interventi sono stati eseguiti utilizzando il punteruolo e il maschio associati Teknimed della strumentazione A'LINK'S. Tutte le fasi di utilizzo di A'LINK'S e della strumentazione associata sono state definite "facili" dagli sperimentatori. Non sono state segnalate complicanze perioperatorie.

Risultati clinici:

○ **Dolore:** Prima dell'intervento, tutti i soggetti hanno riferito dolore, con un livello medio di $4,05 \pm 1,13$ (Min=1; Max=6) su una VAS da 0 a 10. Al FU a breve termine (1,17 mesi $\pm 0,47$ dopo l'intervento), il livello di dolore è diminuito a una media di $1,53 \pm 1,62$ (Min=0; Max=6). Al FU a medio termine (4,21 mesi $\pm 1,46$ dopo l'intervento), il livello di dolore è diminuito fino a $0,51 \pm 1,17$ e nessun paziente ha riferito dolore al FU a lungo termine (42,58 mesi $\pm 14,43$ dopo l'intervento). Prima dell'intervento, il 52% (n=51) della coorte ha riferito di avere assunto analgesici e il 45,9% (n=45) nessun analgesico. Nelle visite successive, la tendenza è diminuita, con il 100% dei soggetti che al FU a lungo termine ha riferito di non avere assunto nessun analgesico.

○ **Benessere e soddisfazione dei pazienti:** La maggior parte dei pazienti al FU a breve termine (69,47%) e successivamente il 100% dei pazienti al FU a lungo termine ha ritenuto che le proprie condizioni di salute fossero migliorate dopo l'intervento. La qualità di vita dei pazienti è migliorata dopo l'intervento chirurgico a partire dalla visita di follow-up a medio termine (4,21 mesi $\pm 1,46$ dopo l'intervento).

Sicurezza: Durante il follow-up clinico sono stati osservati 9 eventi avversi non gravi:

- 5 casi di capsulite che non hanno richiesto alcun trattamento. La capsulite è infatti una complicanza tipica e ben nota, osservata durante o alla fine del periodo di immobilizzazione post-operatoria. Scompare naturalmente con il protocollo di riabilitazione e il conseguente aumento della flessibilità della spalla. Tutti questi eventi si sono risolti senza postumi clinici.

- 3 casi di dolore transitorio postoperatorio in corrispondenza della spalla operata. 1 caso ha richiesto un trattamento farmacologico (antidolorifico). Ai soggetti è stato chiesto di seguire il protocollo di riabilitazione fino alla fine, poiché la sensazione dolorosa può scomparire con l'aumento della flessibilità della spalla. 2 di questi eventi si sono risolti senza postumi clinici e 1 era ancora in corso all'ultima visita effettuata con il soggetto.

- 1 caso di infezione superficiale in corrispondenza della spalla operata dovuta alla procedura, trattata con antibiotico locale. Questo era un evento atteso nell'ambito della procedura e si è risolto senza postumi clinici in meno di un mese. Tutti gli eventi avversi sono stati considerati come "non correlati" al dispositivo, ma la loro correlazione con la procedura è stata considerata come "Possibile" o "Probabile", e addirittura "Certa" per l'infezione superficiale.

Conclusioni: L'analisi di pazienti arruolati retrospettivamente mirava a valutare la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine di un'ancora biorisorbibile: A'LINK'S®, destinato all'uso nella riparazione della cuffia dei rotatori mediante procedure in artroscopia. Il dolore e le complicanze sono stati i principali criteri valutati nella coorte di 102 pazienti, che rappresentavano 234 ancore impiantate, fino a 42,58 mesi $\pm 14,43$ dopo l'intervento.

Durante la procedura chirurgica non sono stati osservati eventi avversi o complicanze correlate ad A'LINK'S® e alla strumentazione associata (maschio), né sono stati riscontrati cedimenti dell'impianto. Il parere degli sperimentatori sulla facilità d'uso è stato favorevole, a conferma della soddisfacente usabilità di A'LINK'S e della strumentazione associata.

Il follow-up post-operatorio dei pazienti ha dimostrato che il dolore è nettamente migliorato dopo l'intervento, passando da un livello di $4,05 \pm 1,13$ al basale a un livello di $1,53 \pm 1,62$ al FU a breve termine (1,17 mesi $\pm 0,47$ dopo l'intervento). Inoltre, la maggior parte dei pazienti al FU a breve termine (69,47%) e successivamente il 100% dei pazienti al FU a lungo

termine ha ritenuto che le proprie condizioni di salute fossero migliorate dopo l'intervento. Tutti questi risultati clinici consentono di confermare l'efficacia dell'uso di A'LINK'S® nella riparazione della cuffia dei rotatori.

Durante il follow-up post-operatorio non sono stati osservati eventi avversi. Sono state segnalate 9 complicanze, nessuna delle quali è stata dichiarata correlata al dispositivo. Tutti questi eventi avversi sono già noti e previsti in queste procedure chirurgiche. Due di questi eventi avversi hanno richiesto un trattamento (somministrazione di farmaci) diverso dal consueto protocollo di riabilitazione post-operatoria prescritto dopo ogni intervento. Questi risultati confermano la sicurezza dell'uso di A'LINK'S®.

In conclusione, l'analisi dei risultati a lungo termine ha dimostrato che A'LINK'S® è un dispositivo efficace e sicuro da utilizzare nelle procedure di riparazione della cuffia dei rotatori della spalla, compresa la tenodesi del capo lungo del bicipite.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Sono state sviluppate linee guida di pratica clinica per assistere gli operatori sanitari nelle decisioni relative all'assistenza sanitaria più appropriata in merito al trattamento dei disturbi della cuffia dei rotatori negli adulti. Tuttavia, non esiste un consenso sul trattamento ottimale delle patologie della cuffia dei rotatori.^{2,3} La gestione delle lacerazioni sintomatiche di piccolo e medio spessore della cuffia dei rotatori ha determinato un notevole miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti sia attraverso la terapia fisica che la gestione chirurgica.

Secondo l'HAS⁴, il trattamento medico, come somministrazione di farmaci orali, infiltrazioni o fisioterapia, è raccomandato come prima linea di trattamento nella gestione delle lacerazioni degenerative del tendine della cuffia dei rotatori. La durata del trattamento varia a seconda dei parametri clinici, generali e morfologici. Per ridurre il dolore possono essere raccomandati i seguenti trattamenti farmacologici: farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), iniezioni di corticosteroidi, steroidi androgeni anabolizzanti, iniezioni di acido ialuronico, iniezioni di plasma ricco di piastrine, iniezioni di proloterapia, cellule staminali mesenchimali, polidesossiribonucleotide o gliceril trinitrato.

Tra le opzioni di gestione primaria per il miglioramento del dolore e della funzione della spalla si possono trovare anche i trattamenti conservativi non chirurgici/non farmacologici. Prima di prendere in considerazione l'intervento chirurgico, è possibile sottoporre le lacerazioni della cuffia dei rotatori a un periodo di gestione conservativa. Per evitare l'intervento chirurgico è possibile considerare le seguenti terapie non chirurgiche/non farmacologiche: fisioterapia, esercizio fisico, terapia con onde d'urto extracorporee, agopuntura, kinesio taping o diatermia a microonde.

Infine, l'AAOS Clinical Practice Guideline Summary raccomanda una combinazione di terapia fisica e gestione chirurgica sulla base di "forti evidenze"⁵.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati (chirurghi ortopedici) che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di preparazione specifiche dei prodotti TEKNIMED. È possibile acquisire le tecniche di preparazione dai distributori autorizzati da TEKNIMED. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errata, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme

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 (accesso effettuato il 9 settembre 22).

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>

di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Né TEKNIMED come produttore né il rappresentante autorizzato TEKNIMED possono essere ritenuti responsabili di queste complicazioni.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento standard	Revisione standard	Titolo standard	Applicabilità
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/ A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Totale, quando applicabile
EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
XP S99-223	2020	Dispositivo Medico – Gestione Benefici / Rischi	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile
> Standard dei prodotti			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi — Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto	Totale, quando applicabile
ISO 13781	2017	Impianti per chirurgia - Omopolimeri, copolimeri e miscele di poli(lattide) -- Test di degradazione in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 14602	2011	Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari	Totale, quando applicabile
ASTM F1088	2023	Specifiche standard per il fosfato beta-tricalcico per l'impianto chirurgico.	Totale, quando applicabile
ASTM F1925	2022	Specifiche standard per polimeri e resine copolimeriche semicristalline di poli(lattide) per impianti chirurgici	Totale, quando applicabile
ASTM F2502	2017	Specifiche standard e metodi di prova per placche e viti biorassorbibili per impianti di fissaggio interno	Totale, quando applicabile
ASTM F2503	2023	Pratica standard per l'etichettatura dei dispositivi medici e di altri dispositivi per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.	Totale, quando applicabile
> Standard di biocompatibilità			
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-2	2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti in materia di benessere degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-3	2014	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3 Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Test per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-6	2016	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-9	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile

EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-13	2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Fissazione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-23	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: Prove di irritazione	Totale, quando applicabile

> Standard di etichettatura e di imballaggio

EN ISO 14698-1	2003	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
EN 868-7	2017	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN 868-5	2018	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositivi medici — Informazioni fornite dal fabbricante	Totale, quando applicabile
ASTM D 4169	2022	Pratica standard per i test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale di container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori carichi	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di fuoriuscite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile
ASTM D6344	2004	Metodo di prova standard per effetti concentrati sui colli di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile
ASTM F2096	2011	Metodo di prova standard per il rilevamento di perdite importanti negli imballaggi con pressurizzazione interna (Bubble Test)	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

EN ISO 11737-1	2018/ A1:2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Totale, quando applicabile
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione

EN ISO 11135-1	2014 / A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-7	2008/AC1: 2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene	Totale, quando applicabile

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione del cambiamento	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1,0	DEC 2022	Creazione	<input type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
1,1	MAR 2023	Modifica a seguito del Round1 BSI di revisione clinica iniziale nell'ambito dell'MDR: - Precisazioni sui tassi nella sezione 4.1. "Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati" - Aggiunta dei risultati delle prestazioni nella sezione 5.1. "Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile" - Aggiunta di informazioni nella sezione 6. "Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche"	<input type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
1,2	APR 2023	Modifica a seguito del Round2 BSI di revisione clinica iniziale nell'ambito dell'MDR: - Riformulazione dei rischi residui e degli effetti indesiderati (par. 4.1.) - Riformulazione della sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (par. 5.1.) - Aggiunta di informazioni su Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche (par. 10)	<input type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
1,3	MAY 2023	Modifica a seguito del Round2 BSI di revisione clinica iniziale nell'ambito dell'MDR: - Riformulazione della sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (par. 5.1. e 5.4.)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No
1,4	NOV 2023	Modifica a seguito del Round 1 BSI della revisione tecnica iniziale nell'ambito dell'MDR: - Aggiornamento della Tabella 1 - Aggiunta della durata della sutura al par. 3.2 - Aggiunta di standard al par. 8	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo, destinato ai pazienti, è riportata nella pagina successiva.

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) per i PAZIENTI - Versione italiana A'LINK'S®

Revisione del documento: 1,4

Data di emissione: NOV2023

La presente Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Nella prima parte di questo documento viene fornita una sintesi più ampia degli aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, destinata ai professionisti sanitari.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico curante in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non intende sostituire una scheda della protesi né le istruzioni per l'uso necessarie a fornire informazioni sull'utilizzo sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: A'LINK'S®

Il dispositivo medico reca anche le seguenti etichette private: ARTHROFIX, FH ANCHORS – BIOABSORBABLE, COREFIX, S-Anchor, HC Link , Anc'Or , Eclipse A.

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED		
<i>Sede centrale:</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	<i>Produzione e servizi</i> 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	<i>Sito di distribuzione (etichettatura)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. UDI-DI di base: 376017704B16D7

1.4. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato CE: 2014

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

A'LINK'S® è un'ancora con suture. Durante il processo di guarigione l'ancora viene completamente assorbita dall'organismo. Viene utilizzata per riparare o reinserire i tendini della spalla.

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

A'LINK'S® è utilizzata nell'ambito di procedure chirurgiche della spalla (riparazione della cuffia dei rotatori)

A'LINK'S® è destinata all'utilizzo su pazienti adulti.

2.3. Controindicazioni

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Disturbi ossei (patologie ossee benigne [cisti] o bassa densità ossea [osteopenia acuta]) che possono provocare un fissaggio non ottimale dell'ancora
- Infezione accertata o rischio di infezione.
- Intolleranza ai componenti del prodotto (reazione allergica)
- Non sono disponibili dati sufficienti su alcune categorie di pazienti. A'LINK'S® non può essere utilizzata nei bambini. A'LINK'S® non può essere utilizzata nelle donne durante l'allattamento o la gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

L'ancora per suture A'LINK'S® è biorassorbibile e dotata di apposito inseritore monouso con ago da sutura e due fili di sutura (rotondi o a nastro).



Figura 3: Immagine di ancora, inseritore e sutura A'LINK'S

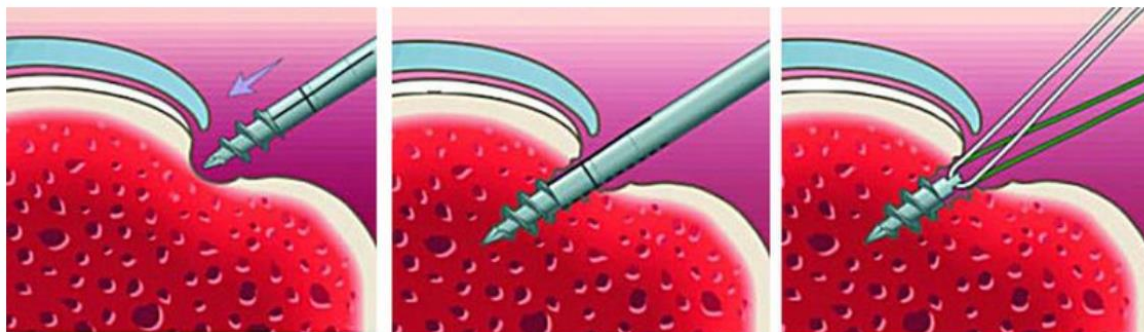
Componente	Composizione	N. CAS	Concentrazione
Ancora	PLA: Poli(70/30; L/DL)lattide	52305-30-3	70 %
	TCP: Tri-fosfato di calcio Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4	30 %
Suture bianche (Ronde o a nastro)	Fibre intrecciate non tinte (bianche) di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	9002-88-4	100 %
Suture blu (Ronde o a nastro)	Fibre UHMWPE intrecciate e non colorate	9002-88-4	98-100%
	Colorante blu: Ossido di cromo-cobalto-alluminio	68187-11-1	< 2%
Suture bianche/blu (Ronde o a nastro)	Fibre UHMWPE (bianche) intrecciate e non colorate	9002-88-4	87-88%
	Fibre blu UHMWPE intrecciate	9002-88-4	11-12%
	Il colorante blu è ossido di cromo-cobalto-alluminio	68187-11-1	< 2%
Ago chirurgico	Acciaio inox	65997-19-5	97 - 100%
	Rivestimento in silicone per uso medico	71750-80-6	< 3%
Inseritore	A'LINK'S 6,5 e 5,5: Acciaio inox 316 L / 1.4404	N/A	100 %
	A'LINK'S 4.5: Acciaio inox 630 / 1.4542	N/A	100 %
Impugnatura	Polipropilene PPH 9020	9003-07-0	100 %

Tabella 2: Composizione degli elementi A'LINK'S

L'ancora è disponibile con diametro di 4,5, 5,5 e 6,5 mm ed è precaricata con due suture in UHMWPE ultrasistenti. Le suture possono essere rotonde o piatte (a nastro). Le suture rotonde possono essere caricate con gli appositi aghi. Il dispositivo viene fornito sterile e pronto all'uso.

Principi di funzionamento del dispositivo e modalità di azione

In genere viene praticato un foro per la ricezione dell'ancora nell'osso nel punto desiderato di fissaggio del tessuto. Quindi l'ancora per suture viene inserita nel foro tramite un apposito strumento. In questo modo è possibile bloccare efficacemente le suture (generalmente 2 per ogni ancora) all'osso, mentre l'estremità libera delle suture fuoriesce dall'osso. Successivamente, il tessuto molle viene spostato sopra l'ancora di sutura inserita. Durante questa operazione, le estremità libere delle suture vengono fatte passare attraverso o intorno al tessuto molle, in modo che ciascuna estremità libera si trovi sul lato opposto del tessuto molle. Infine, i tessuti molli vengono legati saldamente all'osso grazie alle suture.



1. L'ancora (collegata all'inseritore) viene indirizzata verso il punto di inserimento sull'osso.

2. L'ancora viene avvitata nell'osso

3. L'inseritore viene rimosso esponendo le suture (fissate all'ancora)

Figura 4: Meccanismo di ancora per suture (Fonte: www.dolcera.com)

A'LINK'S® è un dispositivo monouso.

L'ancora è progettata per essere completamente assorbita dopo una media di 4 anni una volta impiantata. Questo intervallo di tempo può variare in base alle condizioni fisiologiche del paziente.

Le suture sono impiantabili e la relativa funzione di sostegno ha una durata di 5 mesi.

Non è prevista la rimozione del dispositivo e non è richiesta alcuna manutenzione, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene che si verificano effetti collaterali relativi al dispositivo o il suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto con il vostro professionista sanitario, ove necessario.

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

- L'impianto è riassorbibile. Può provocare infiammazione (reazione infiammatoria a corpi estranei), riassorbimento dell'osso o della cartilagine (osteolisi o condrolisi, nella letteratura scientifica sono stati riportati tassi fino al 26%) o formazione di una sacca chiusa (cisti).
- L'impianto può subire cedimento e provocare una nuova lacerazione (lacerazione secondaria, nella letteratura scientifica sono stati riportati tassi fino al 20%).
- Altri effetti collaterali includono:
 - Dolore e rigidità della spalla (capsulite, 5 casi [5%] in uno studio clinico con A'LINK'S®)
 - Dolore dopo l'intervento chirurgico (3 casi [3%] in uno studio clinico con A'LINK'S®)
 - Infezione superficiale (1 caso [1%] in uno studio clinico con A'LINK'S®)

Ogni eventuale problema grave, correlato al dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessun avvertimento e precauzioni sono applicabili per i pazienti poiché il dispositivo è destinato a essere utilizzato solo dagli operatori sanitari.

4.3. Sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Nessuna. Nessuna FSCA è stata emessa dal rilascio di A'LINK'S® sul mercato

5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Background clinico

L'ancora A'LINK'S® è stata prodotta con tecnologia sicura. Si utilizza da molti anni in chirurgia. Consente di trattare la lacerazione del tendine della spalla. I pazienti hanno sollievo dal dolore e un miglioramento della qualità della vita. Le prestazioni e la sicurezza sono state dimostrate da studi clinici.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Uno studio clinico è stato condotto nel 2014 in Francia. Ha valutato le prestazioni e la sicurezza di A'LINK'S®. Nello studio sono stati inclusi 25 pazienti.

I pazienti hanno avuto riferito meno dolore e una migliore mobilità dopo l'intervento. Anche il livello di attività è migliorato. Dopo due mesi i pazienti hanno potuto tornare a guidare. Il ritorno al lavoro è stato possibile dopo cinque mesi.

Sono stati dimostrati i vantaggi dell'ancora riassorbibile (I risultati clinici di questo studio confermano che la riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori può migliorare in modo affidabile sia il dolore che la funzione della spalla, indipendentemente dalle dimensioni della lacerazione). È stata possibile la ricostruzione ossea (È stato dimostrato il vantaggio offerto dell'utilizzo di un'ancora in materiale composito PLA-TCP, in quanto la natura osteoconduttiva di queste ancore consente l'assorbimento con ricostruzione ossea completa senza effetti collaterali o complicanze). Il follow-up radiologico ha confermato il rimodellamento e la ricostruzione ossea intorno all'ancora. Non sono stati segnalati problemi legati all'ancoraggio (Non sono stati segnalati effetti collaterali, né complicazioni dirette relative all'ancora. Non sono stati segnalati fenomeni di dissociazione, rigetto o problemi di consolidamento).

È in corso un altro studio clinico. È stata effettuata un'analisi intermedia.

Nello studio sono stati inclusi 102 pazienti. Durante la procedura chirurgica, non è stato registrato alcun problema legato all'ancora A'LINK'S® (non sono stati osservati eventi avversi o complicanze correlate ad A'LINK'S® e alla strumentazione associata (maschio), né sono stati riscontrati cedimenti dell'impianto). Dopo l'intervento, il dolore è risultato molto più contenuto (il 100% dei pazienti al follow-up a lungo termine ha ritenuto che le proprie condizioni di salute fossero migliorate dopo l'intervento). Non sono stati segnalati problemi relativi all'ancora.

Tutti i dati dimostrano che l'ancora A'Link's® è efficace e sicura.

5.3. Sicurezza

Non sono stati segnalati problemi di sicurezza, oltre a quelli riportati nelle sezioni 4.1. e 5.2.

Nelle sezioni precedenti (4.1 e 5.2) sono riportati tutti i problemi di sicurezza.

Il rapporto tra benefici e rischi dell'utilizzo di A'LINK'S è accettabile.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Per i pazienti che non vogliono essere trattati con A'LINK'S® sono disponibili delle alternative. Possono ridurre le loro attività. Possono assumere farmaci. Si consiglia la somministrazione di farmaci orali, infiltrazioni o fisioterapia. Per ridurre il dolore possono essere somministrati farmaci (antinfiammatori non steroidei (FANS), iniezioni di corticosteroidi, steroidi androgeni anabolizzanti, iniezioni di acido ialuronico, iniezioni di plasma ricco di piastrine, iniezioni di proloterapia, cellule staminali mesenchimali, polidesossiribonucleotide o gliceril trinitrato). Esistono anche terapie che non prevedono la somministrazione di farmaci o l'intervento chirurgico (fisioterapia, esercizio fisico, terapia con onde d'urto extracorporee, agopuntura, kinesio taping o diatermia a microonde).

Nel prendere in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico curante, che potrà esaminare la situazione individuale.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Utilizzare il prodotto solo in cliniche oppure ospedali. Deve essere utilizzato da professionisti sanitari qualificati (chirurghi). Devono essere esperti nella chirurgia che prevede l'utilizzo di ancore riassorbibili.