



**РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ
РБКД**

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ

Документ: SSCP_PINS_V1.1.1

От дата: ЮНИ 2023 г.

Подготвено от	Дата	Подпис
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: Мениджър клинични въпроси <i>Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара</i>	9 ЮНИ 2023 г.	
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: Мениджър изследвания и развитие	9 ЮНИ 2023 г.	
Име: Ст. Сал (S. Salles) Длъжност: Мениджър по нормативните въпроси <i>Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие</i>	9 ЮНИ 2023 г.	
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: Мениджър по качеството <i>Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия</i>	9 ЮНИ 2023 г.	

**РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ЗДРАВНИ
ПРОФЕСИОНАЛИСТИ
БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ**

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следващата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско наименование на изделието: **БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ**

1.2. Име и адрес(и) на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Седалище</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	<i>Производство и съоръжения</i> 11-12, rue d’Apollo – ZI de Montredon 31240 L’Union Франция	<i>Обект по веригата на доставка (етикетиране)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN (единен регистрационен номер, EPH) на производителя: **FR-MF-000001224**

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B17D9**

1.5. Номенклатурно описание на медицинското изделие/CND (Европейската номенклатура на медицинските изделия): **P09120606 - Изделия за остеосинтеза, биоразградими винтове и пръти**

1.6. Клас на изделието: **Клас III** съгласно (ЕС) MDR 2017/745, правило 8, приложение VIII

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **2004 г.**

Медицинското изделие е въведено за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	2004 г.
Судан	2015 г.
Украйна	2016 г.
Македония	2017 г.
Уругвай	2019 г.
Ливан	2020 г.
Мароко	2020 г.
Йордания	2021 г.
Колумбия	2022 г.

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и EPH: **Неприложимо**, тъй като производителят се намира в ЕС.

1.9. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (нотифицираният орган, който ще валидира РБҚД): **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са предназначени за стабилизиране на метатарзалното и фалангеалното пренареждане при остеотомични процедури.

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

Показания

Биологично абсорбируемите щифтове са показани за лечение на hallux valgus.

Целеви популации

Възрастни пациенти, страдащи от hallux valgus.

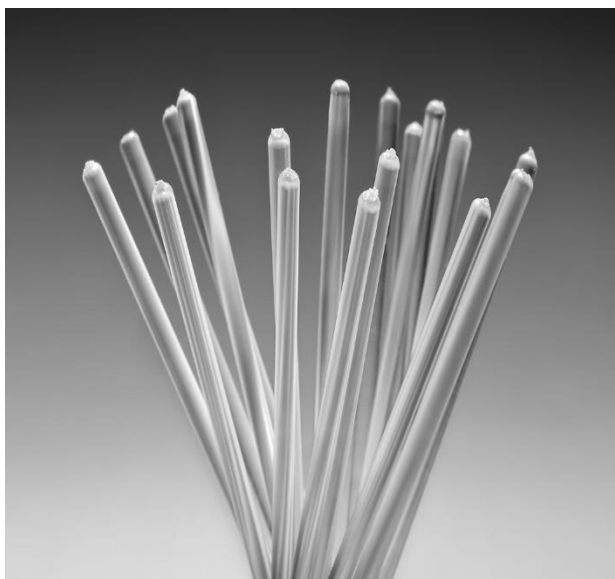
2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Недостатъчно количество или качество на костта, което може да компрометира правилното закрепване на щифта.
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите на изделието и продуктите от метаболизирането му.
- Поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, изделието е противопоказано при пациенти в педиатрична възраст и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са обикновени пръти, изработени от биологично абсорбируем материал (PLA), които могат да бъдат вкарани в предварително пробити костни тунели. Използват се при остеотомични процедури при пациенти с деформации на hallux valgus, които не са се повлияли от консервативни лечения.



Фигура 1: БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са изработени от 100% поли(70/30; L/DL)лактид (PLA).

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ се предлагат в 2 варианта (дължина = 60 mm):

Обозначение	Диаметър	Дължина	Референтен номер
БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМ ЩИФТ	2,0 mm	60 mm	T7100220
БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМ ЩИФТ	2,4 mm	60 mm	T7100224

Срок на експлоатация:

Щифтът е имплантируемо изделие, предвидено за пълно абсорбиране след средно 4 години. Този период може да варира според физиологичното състояние на пациента. Не се предвижда отстраняване на изделието и няма нужда от поддръжка, освен ако медицинско усложнение не изисква операция.

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са продукти за еднократна употреба.

Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с помощта на етилен оксид.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Неприложимо. БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ не са аследници на предишни поколения и нямат вариант.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Препоръчително е да използвате БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ със специалните щифтове от неръждаема стомана (продават се отделно).

Обозначение	Диаметър	Дължина	Референтен номер
Щифт от неръждаема стомана	2,0 mm	150 mm	T067120
Щифт от неръждаема стомана	2,4 mm	150 mm	T067124

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Неприложимо. Няма други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Усложнения, които обикновено се срещат при биоабсорбиращи се импланти: възпалителна реакция (0,8% гигантоклетъчен гранулом в публикувана серия¹).
- Усложнения, които обикновено се срещат при щифта: повреда на фиксацията, миграция и стърчащ щифт (до 8,3% в базата данни на TPLC, до 5,3% от случаите в клинично проучване на Teknimed (вж. раздел 5 по-долу), счупване на щифта (до 8,3% в базата данни на TPLC).

¹ Morandi, Alberto, Emanuele Ungaro, Andrea Fraccia, et Valerio Sansone. 2013. Chevron Osteotomy of the First Metatarsal Stabilized with an Absorbable Pin: Our 5-Year Experience. *Foot & Ankle International* 34 (3): 380-85. Идентификатор на цифров обект: 10.1177/1071100712464956.

- Други съобщени нежелани реакции включват: болка и подуване (2,6% в клиничното проучване Teknimed, вж. раздел 5 по-долу), проблеми със зарастването на рани (1,3% в клиничното проучване Teknimed, вж. раздел 5 по-долу; до 3,5% дехисценция и 8,6% повърхностен целулит в публикувана серия²).

За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да използвате изделието, прочетете внимателно инструкциите за употреба и спазвайте инструкциите за подготовка и работа с БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ.

Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.

За оптимална употреба на изделието е съществено важно преди интервенцията да направите подробен предоперативен преглед на пациента, за да потвърдите показанията и да планирате оперативната техника.

Съхранение

- Строго забранено е повторното стерилизиране на продукта. Този продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.

- Това изделие е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.

- Преди употреба проверете внимателно защитната опаковка, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.

- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Употреба

- Проверете продукта визуално, за да установите наличието на дефекти, като пукнатини или деформации. Не имплантирайте продукти с дефекти.

- Когато изваждате продукта от опаковката, уверете се, че следвате правилата за асептика.

- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Неприложимо. За това изделие не е издадено КДБ.

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Неприложимо. Не е заявена еквивалентност с други биологично абсорбируеми щифтове съгласно MDR (EC) 2017/745.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „СЕ“, ако е приложимо

Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „СЕ“.

По време на първата си СЕ маркировка, БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ бяха оценени и одобрени от нотифицирания орган въз основа на тяхната еквивалентност с други предлагани на пазара биологично

² Rocchio, Thomas M. 2018. Resorbable Polymer Pin Inserted with Ultrasound Activated Bone Welding Technique Compared with a Screw for Osteotomy Fixation in the Reverse L Bunion Correction. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery* 35 (4): 373-85.

[Идентификатор на цифров обект: 10.1016/j.cpm.2018.05.001.](https://doi.org/10.1016/j.cpm.2018.05.001)

абсорбируеми щифтове. Налични са достатъчно клинични данни за еквивалентните изделия, така че не са необходими клинични изпитвания преди СЕ.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Неприложимо. За събиране на клинични данни не са използвани други източници, освен описаните в плана за КПП.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са наследили много добре позната технология, която се използва в ортопедичните операции от много години. Те позволяват успешно пренареждане на метатарзофалангеалната става на големия пръст на крака на пациенти, страдащи от hallux valgus, което впоследствие води до клинични ползи, като възстановяване на функцията и подобряване на качеството на живот. Претенциите за ефективност и безопасност на БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ са проверени и потвърдени чрез проучване за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) и чрез непрекъснато наблюдение след пускане на пазара (НПП).

А) Обобщение на резултатите от проучването при КППП

Популация: 56 пациенти (49 жени и 7 мъже, средна възраст 31 години, мин. 28 – макс. 79), от които на 19 двустранни пациенти са оперирани двата крака, общо 75 оперирани пръста на краката. Всички пациенти страдат от трудности при обуване на обувките, голям дискомфорт и болка, свързани с критично подравняване на костите.

Хирургични процедури: Съобщава се, че изделието е „лесно за използване“ и хирургът е „много доволен“, с едно изключение: процедурно усложнение поради малкия размер на костта на пръста, за което се съобщава, че имплантирането е трудно и е довело до счупване на щифта. Съобщава се, че всички фиксации на щифта са стабилни за операция. Хирургът винаги е бил доволен от използваемостта на изделието и помощните продукти. Не са докладвани усложнения или нежелани събития по време на операцията.

Клинични резултати: Пациентите са имали първа визита за проследяване (ST-FU) на $0,97 \pm 0,16$ месеца след операцията, междинна визита за проследяване (MT-FU) на $4,42 \pm 1,77$ месеца след операцията и дългосрочно проследяване (LT-FU) на $8,79 \pm 0,89$ месеца след операцията.

Болка и консумация на аналгетици: Болката очевидно се подобрява скоро след операцията, като намалява от средно ниво на 7,7/10 в изходния момент до 1,26/10 при ST-FU. Нивото на болката продължава да се подобрява до почти 0 (т.е. няма никаква болка) при MT-FU и остава на това ниво при LT-FU. Преди операцията всички пръсти на краката (100%) са били болезнени. В ST FU за 96% от пръстите на краката се съобщава „Без болка“ и няма повече пациенти, които да съобщават за „силна“ болка в пръстите на краката. Това подобрение се запазва при MT-FU при по-голямата част от пръстите на краката (88%, n=44) с „Без болка“. Наблюдава се увеличение на консумацията на аналгетици в стадий 1 при ST-FU, което може да бъде свързано с обичайното управление на болката след операцията. Консумацията на аналгетици драстично намалява при MT-FU, където само 7% (n=5) от пациентите използват болкоуспокояващи.

Корекция на подравняването на пръстите на краката: Преди операцията 63 (88,7%) пръста на краката са показали „лошо“ подравняване. При ST-FU 96,6% от третираните пръсти на краката показват корекция на деформацията и „добро“ подравняване. Тази корекция се поддържа при MT-FU, като 95,6% от пръстите на краката показват „добро“ подравняване.

Благосъстояние и удовлетвореност на пациентите: Общият здравен статус на пациентите е стабилен при ST-FU, в сравнение с изходното ниво. Благосъстоянието на пациентите има тенденция леко да намалява по време на периода на възстановяване (първите седмици/месец след операцията) и след това да се подобрява при по-дългосрочен FU.

Рентгенологични резултати: С течение на времето се наблюдава стабилна фиксация на изделието, без резорбция по време на периода на проследяване. При MT-FU се наблюдава костна регенерация при 83,3% (n=60) от пръстите на краката и не се съобщава за остеолиза.

Безопасност: Само 1 усложнение, несвързано с изделието, е настъпило преди ST-FU: инфекциозен поток върху шев поради неспазване на следоперативната процедура от страна на медицинската сестра (превръзката е сменена твърде рано). Тази инфекция се лекува локално чрез операция и почистване, и системно чрез

антибиотици, и се разрешава без последствия. При MT-FU са съобщени 7 случая на болка, свързани или не със скованост или оток, на нивото на оперирания пръст на крака, засегнатото стъпало или свързания глезен. 2 от тези събития са лекувани хирургично (отстраняване или орязване на щифта) или с медицински изделия (т.е.: компресиращи къси чорапи или ортопедични стелки). 5 събития са разрешени без последствия, 2 събития (скованост + болезнен пръст на крака) все още продължават. При LT-FU са докладвани 4 случая на болка (поради стърчене на щифтовете) в оперирания пръст на крака. Те са настъпили средно $9,75 \pm 0,96$ месеца след операцията. Всички се лекуват оперативно и отшумяват без последствия.

Заключение: В заключение, този анализ на дългосрочните резултати показва, че БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИТЕ ЩИФТОВЕ, използвани заедно с помощните щифтове от неръждаема стомана, са ефективни и безопасни изделия, които трябва да се използват за корекция на подравняването на костите при Hallux Valgus.

В) Констатации относно безопасността от непрекъснатия надзор след пускане на пазара (НПП)

През последния 5-годишен период (от ОКТОМВРИ 2017 г. до СЕПТЕМВРИ 2022 г.) не е съобщено за оплакване, включващо БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ. За разглеждания период не е установена тенденция за неизправност на изделието, водеща до увреждане на пациента. Процентът на рекламациите спрямо броя продадени бройки за същия период е значително нисък и потвърждава очакваните характеристики на изделието.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Описаното по-горе проучване при КППП (раздел 5.4.А) все още продължава. Нови пациенти ще бъдат включвани и проследявани през цялото време на пускането на изделието на пазара, за да се проверява непрекъснато неговите характеристики и безопасност и да се откриват всякакви тенденции за нови или неочаквани рискове.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Първоначалното лечение често представлява самолечение при пациенти, когато симптомите засягат начина им на живот, и представлява използване на по-широки обувки с по-ниски токчета, стелки, лед и аналгетици без рецепта. Ако няма реакция на първоначалното лечение, може да се предпишат противовъзпалителни нестероидни лекарства в случай на симптоматични артралгии или бурсит. Могат да се извършват модификации на обувките, както и използване на стелки или дистанционери за пръстите на краката. Мета-анализът показва, че ортозата с дистанционер за пръсти има най-добър ефект върху корекцията на HVA и е от решаващо значение за облекчаването на болката на пациентите, като действа като средство за биомеханична подкрепа за намаляване на натиска върху първата метатарзална става и след това предотвратяване на по-нататъшна дегенерация на подвижността. Комбинация от упражнения и дистанционер за пръсти, нощни шини и сухи игли може да са добър избор за намаляване на ъглите на hallux valgus.

Трябва да се обмисли хирургично лечение, ако има само малко или никакво подобрение с нехирургични грижи. Важно е да се има предвид, че облекчаването на симптомите на пациента трябва да бъде по-важно от простото коригиране на външния вид (естетически цели), като се имат предвид професията, общото състояние и ежедневните дейности на пациента. Има повече от сто различни хирургични метода за корекция на hallux valgus и няма консенсус за оптималната хирургична стратегия, която зависи от тежестта на деформацията. Коригиращото действие за hallux valgus е не само да се възстанови подравняването, но и да се реконструира функцията на първия лъч. За да се постигне това, може да се извършват както дистални процедури на меките тъкани, така и операции на костите. Операциите на костите са насочени към коригиране на структурните деформации, докато процедурите на меките тъкани помагат за възстановяване на баланса на първата метатарзална фаланга.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Имплантирането на продуктите на TEKNIMED трябва да се извършва само в адаптирана среда и от квалифицирани оператори (ортопедични хирурзи), притежаващи солидни познания и пълно владение на ортопедичната хирургия. Операторът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на

правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито TEKNIMED като производител, нито упълномощеният представител на TEKNIMED могат да бъдат държани отговорни за тези усложнения.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	Редакция на стандарт а	Заглавие на стандарта	Приложимост
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2012 г.	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015 г. A1:2020	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020 г.	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
> Продукт			
ISO 2859-1	1999/A1: 2011 г.	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка на партида по партида	Напълно, когато е приложимо
ISO 13781	2017 г.	Импланти за хирургия - Хомополимери, съполимери и смеси върху поли (лактид) -- Ин витро изпитване за разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14602	2011 г.	Неактивни хирургични импланти — Импланти за остеосинтеза — Специфични изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 178	2019 г.	Пластмаси — Определяне на свойствата при огъване	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2503	2020 г.	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други предмети за безопасност в среда с магнитен резонанс	Напълно, когато е приложимо
> Стандарти за биосъвместимост			
EN ISO 10993-1	2020 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	20226 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се до защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-6	2016 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 6: Изпитвания за локалните въздействия след имплантация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-9	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-11	2018 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 10993-12	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-13	2010 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 13: Идентификация и количествено определяне на продукти на разграждане от полимерни медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризирани на материалите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-23	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 23: Изследвания за дразнене	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003 г.	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223-1	2021 г.	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021/COR:2021-12	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022 г.	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022 г.	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017 г.	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019 г.	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008 г.	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6653/D 6653 M	2021 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM D6344	2004 г.	Стандартен метод за изпитване на концентриран удар на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 2096	2011 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на големи течове в опаковката чрез вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо
----------------	---------------	--	-----------------------------

EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
----------------	---------	---	-----------------------------

> Стандарти за стерилизация

EN ISO 11135-1	2014 / A1 : 2019 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-7	2008/AC1: 2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1,0	ФЕВ 2023 г.	Създаване	<input type="checkbox"/> Да, език: Английски <input checked="" type="checkbox"/> Не
1.1	ЮНИ 2023 г.	Актуализация след първоначален клиничен преглед (BSI) на MDR: - Раздел 4.1.: добавяне на проблеми със зарастването на рани - Раздел 5.5.: прецизност на непрекъснатото включване на пациентите в проучването при КППП	<input type="checkbox"/> Да, език: Английски <input checked="" type="checkbox"/> Не
1.1.1	ЮНИ 2023 г.	Актуализация на §9. Хронология на редакциите	<input checked="" type="checkbox"/> Да, език: Английски <input type="checkbox"/> Не

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ

Ревизия на документа: 1,0

Дата на издаване: ФЕВ 2023 г.

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско наименование на изделието: **БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ**

1.2. Име и адрес(и) на производителя:

ТЕКНИМЕД САС (TEKNIMED SAS)		
<i>Седалище</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	<i>Производство и съоръжения</i> 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	<i>Обект по веригата на доставка (етикетиране)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B17D9**

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „СЕ“: **2004 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

Изделието се използва за поддържане на подравняването на разрязани кости (стабилизиране на метатарзалното и фалангеалното пренареждане при остеотомични процедури).

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Показание:

Изделието се използва за лечение на деформация на палеца на крака (hallux valgus).

Целева популация:

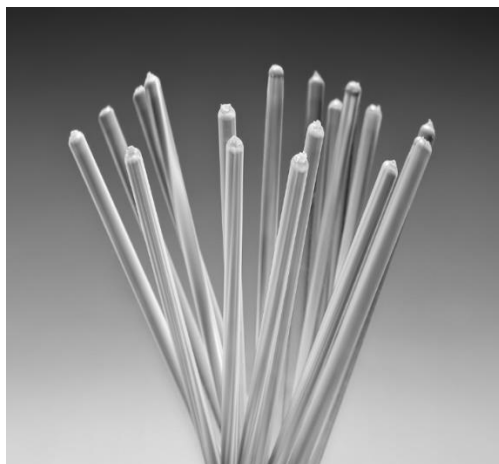
Възрастни пациенти, страдащи от деформация на палеца на крака (hallux valgus).

2.3. Противопоказания

- Не използвайте за процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Не използвайте, ако качеството на костите е лошо, което води до лошо закрепване на щифта.
- Да не се използва в случай на непоносимост към съставките на продукта.
- за някои категории пациенти няма достатъчно данни. Изделието не може да се използва при деца. Изделието може да се използва при кърмачки и бременни жени.

3. Описание на изделието

Това са обикновени пръти. Те са изработени от биологично абсорбируем материал (PLA). Могат да бъдат вкарани в предварително пробити костни тунели. Използват се при остеотомични процедури при пациенти с деформации на hallux valgus, които не са повлияли от консервативни лечения.



Фигура 2: БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИ ЩИФТОВЕ

Те са изработени от 100% поли(70/30; L/DL)лактид (PLA).

Предлагат се в 2 варианта (дължина = 60 mm):

Обозначение	Диаметър	Дължина	Референтен номер
БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМ ЩИФТ	2,0 mm	60 mm	T7100220
БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМ ЩИФТ	2,4 mm	60 mm	T7100224

Срок на експлоатация:

Щифтът е имплантируемо изделие. Той е предвиден за пълно абсорбиране след средно 4 години. Този период може да варира според физиологичното състояние на пациента. Изделието не е предназначено за сваляне. Не се изисква поддръжка, освен ако медицинско усложнение не наложи операция.

Това са продукти за еднократна употреба.

Всеки продукт е опакован в запечатани двойни торбички и стерилизиран с помощта на етилен оксид.

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете, се обърнете към лекуващия Ви медицински специалист. Този документ не е предназначен да замести консултацията с лекуващия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Абсорбиращите се импланти могат да доведат до някои проблеми: възпалителна реакция (0,8% гигантоклетъчна агрегация на бели кръвни клетки (гранулом) в публикувана серия), активна резорбция на костен матрикс (остеолиза).
- Интерферентните щифтове могат да доведат до някои проблеми: повреда на фиксацията, миграция и стърчене на щифта (до 8,3% в базата данни на TPLC, до 5,3% от случаите в клинично проучване на Teknimed, счупване на щифта (до 8,3% в базата данни на TPLC).
- Съобщава се за други нежелани реакции: болка и подуване (2,6% в клиничното проучване на Teknimed), проблеми със зарастването на рани (1,3% в клиничното проучване на Teknimed и до 8,6% в публикувана серия). За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Няма предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Това изделие се използва само от медицински специалисти.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Няма. След пускането на БИОЛОГИЧНО АБСОРБИРУЕМИЯ ЩИФТ на пазара няма издадени КДБ.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

Изделието е продукт на безопасна технология. Използва се в ортопедичната хирургия от много години. Кorigира деформация на палеца на крака. Пациентите получават облекчаване на болката. Пациентите са с подобро качество на живот. Ефективността и безопасността са доказани чрез клинични изпитвания.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „СЕ“

Teknimed проведе клинично проучване (с 56 пациенти). Не са съобщени проблеми (усложнения или нежелани реакции). Хирургът е „много доволен“ от изделието. Едно изключение: един проблем поради малкия размер на костта.

Болката очевидно се подобрява скоро след операцията (от 7,7/10 до 1,26/10). Това ниво на болка остава постоянно.

Корекцията на подравняването на пръстите на краката е счетена за „добра“ в 96,6% от случаите.

С течение на времето се наблюдава стабилна фиксация на изделието. По време на периода на проследяване не се наблюдава резорбция.

Записан е само 1 проблем. Той не се дължи на изделието (инфекциозен поток върху шев). Докладвани са 7 случая на болка.

Това дългосрочно клинично проучване показва клиничните показатели и безопасността на продукта.

5.3 Безопасност

Винаги се провеждат клинични проучвания и изследвания. Те документират и оценяват ползите и рисковете от изделието. През последните пет години не са постъпили жалби.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Първо, пациентът може да използва лесно решение (по-широки обувки с по-нисък ток, стелки, лед и аналгетици без рецепта). Ако болката все още е налице, може да се предпише лекарство (противовъзпалителни нестероидни лекарства в случай на симптоматични артралгии или бурсит). Може да се направи и модификация на обувката.

Ако нехирургичните грижи не действат, трябва да се обмисли операция. Облекчаването на болката трябва да бъде по-важно от простото коригиране на външния вид. Съществуват повече от сто различни хирургични метода за коригиране на hallux valgus. Няма консенсус за най-добрата хирургична стратегия. Тя зависи от тежестта на деформацията.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти (хирурзи). Те трябва да са експерти в хирургията с използване на биологично абсорбиращи се щифтове.