



**KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG
SSCP**

BIORESORBIERBARE STIFTE

Dokument: SSCP_PINS_V1.1.1

Datum: JUNI 2023

Verfasst von	Datum	Unterschrift
Name: S. Van de Moortele Funktion: Clinical Affairs Manager <i>PRRC für PMS</i>	9. JUN 2023	
Name: F. Marcq Funktion: R&D Manager	9. JUN 2023	
Name: S. Salles Funktion: Regulatory Affairs Manager <i>PRRC für technisches Dossier und EU-Konformitätserklärung (DoC)</i>	9. JUN 2023	
Name: F. Druilhet Funktion: Quality Manager <i>PRRC für QMS und Materiovigilance</i>	9. JUN 2023	

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

Vorwort

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist er dazu bestimmt, diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten zu machen.

Die folgenden Informationen richten sich hauptsächlich an Anwender (medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen). Eine Zusammenfassung für Patienten befindet sich am Ende dieses Dokuments.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: **BIORESORBIERBARE STIFTE**

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

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

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

1.4. Basis-UDI-DI: **376017704B17D9**

1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte / CND: **P09120606 – Osteosynthese-Produkte, biologisch abbaubare Schrauben und Stäbe**

1.6. Produktklasse: **Klasse III** gemäß (EU) MDR 2017/745, Regel 8, Anhang VIII

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: **2004**

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

Land	Jahr der Einführung
Europa	2004
Sudan	2015
Ukraine	2016
Mazedonien	2017
Uruguay	2019
Libanon	2020
Marokko	2020
Jordanien	2021
Kolumbien	2022

1.8. Bevollmächtigte Vertretung, sofern zutreffend; Name und SRN: **n. z.**, da der Hersteller in der EU ansässig ist.

1.9. Name der benannten Stelle (benannte Stelle, die den SSCP validieren wird) und eindeutige Kennnummer: **BSI Niederlande (CE 2797)**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck:

Der BIORESORBIERBARE STIFT ist zur Stabilisierung der metatarsalen und phalangealen Neuausrichtung bei Osteotomieverfahren vorgesehen.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Indikationen

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE für die Behandlung von Hallux valgus indiziert.

Zielpopulationen

Erwachsene Patienten mit Hallux valgus

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität, was einer korrekten Verankerung des Stifts hinderlich sein kann.
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten des Produkts und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und stillenden oder schwangeren Frauen kontraindiziert.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE sind einfache Stäbe aus einem bioresorbierbaren Material (PLA), die in vorgebohrte Knochentunnel eingesetzt werden können. Sie werden in Osteotomieverfahren bei Patienten mit Hallux-valgus-Deformitäten eingesetzt, die auf konservative Behandlungen nicht angesprochen haben.

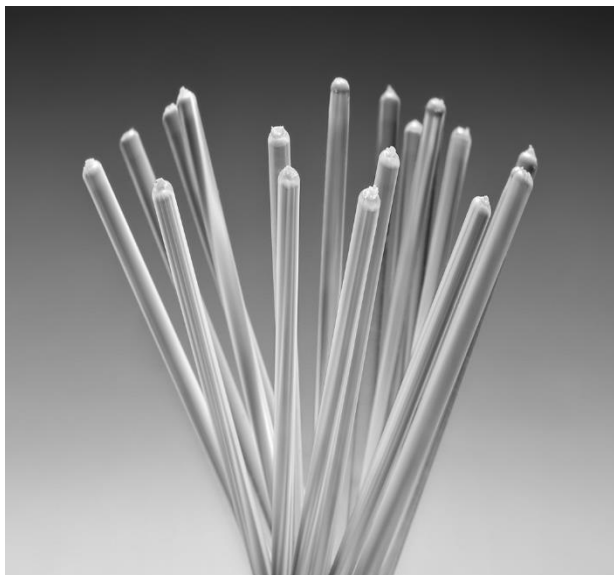


Abbildung 1: BIORESORBIERBARE STIFTE

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE bestehen aus 100 % Poly(70/30; L/DL)lactid (PLA).

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE sind in 2 Ausführungen (Länge = 60 mm) erhältlich:

Bezeichnung	Durchmesser	Länge	Artikelnr.
BIORESORBIERBARER Stift	2,0 mm	60 mm	T7100220

BIORESORBIERBARER Stift	2,4 mm	60 mm	T7100224
-------------------------	--------	-------	----------

Lebensdauer des Implantats:

Der Stift ist ein implantierbares Produkt und wird normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, entfernt zu werden, und erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE sind Einwegprodukte.

Jedes Produkt wird in versiegelten Zweifachbeuteln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

3.2. Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede

N. z. Die BIORESORBIERBAREN STIFTE gehen nicht aus früheren Produktgenerationen hervor und existieren in keinen anderen Varianten.

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

Es wird empfohlen, die BIORESORBIERBAREN STIFTE mit den entsprechenden Edelstahlstiften (separat erhältlich) zu verwenden.

Bezeichnung	Durchmesser	Länge	Artikelnr.
Edelstahlstift	2,0 mm	150 mm	T067120
Edelstahlstift	2,4 mm	150 mm	T067124

3.4. Beschreibung anderer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

N. z. Es gibt keine anderen Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit den BIORESORBIERBAREN STIFTEN vorgesehen sind.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- Komplikationen, die häufig bei bioresorbierbaren Implantaten auftreten: Entzündungsreaktion (0,8 % Riesenzellgranulom in einer veröffentlichten Serie¹).
- Komplikationen, die häufig bei Stiften auftreten: Versagen der Fixierung, Migration und Herausragen des Stifts (bis zu 8,3 % in der TPLC-Datenbank, bis zu 5,3 % der Fälle in einer klinischen Studie von Teknimed (siehe Abschnitt 5 unten), Brechen des Stifts (bis zu 8,3 % in der TPLC-Datenbank).
- Andere berichtete Nebenwirkungen sind: Schmerzen und Schwellungen (2,6 % in der klinischen Studie von Teknimed, siehe Abschnitt 5 unten), Wundheilungsstörungen (1,3 % in der klinischen Studie von Teknimed, siehe Abschnitt 5 unten; bei bis zu 3,5 % Dehiszenz und bei 8,6 % oberflächliche Zellulitis in einer veröffentlichten Serie²).

Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

4.2. Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Vor der Verwendung ist die Gebrauchsanweisung aufmerksam zu lesen und die Anweisungen für die Vorbereitung und Handhabung der BIORESORBIERBAREN Stifte sind zu beachten.

¹ Morandi, Alberto, Emanuele Ungaro, Andrea Fraccia und 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. Doi: 10.1177/1071100712464956.

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. doi: 10.1016/j.cpm.2018.05.001.

Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.

Zur optimalen Verwendung des Produkts ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt. Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereiten oder Resterilisieren eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.
- Vor der Verwendung ist die Schutzverpackung sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt darf nicht implantiert werden.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

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

N. z. Für dieses Produkt wurde keine FSCA herausgegeben.

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

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

Nicht zutreffend. Eine Gleichwertigkeit mit anderen bioresorbierbaren Stiften wird nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) MDR 2017/745 nicht beansprucht.

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

Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

Zum Zeitpunkt ihrer ersten CE-Kennzeichnung wurden die BIORESORBIERBAREN STIFTE von der benannten Stelle auf der Grundlage ihrer Gleichwertigkeit mit anderen vermarkteten bioresorbierbaren Stiften bewertet und für geeignet befunden. Für die gleichwertigen Produkte lagen ausreichende klinische Daten vor, so dass keine klinischen Untersuchungen vor der CE-Kennzeichnung erforderlich waren.

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

N. z. Für die Erhebung klinischer Daten wurden keine anderen Quellen als die im PMCF-Plan beschriebenen verwendet.

5.4. Allgemeiner Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die BIORESORBIERBAREN STIFTE basieren auf einer bekannten Technologie, die seit vielen Jahren in der orthopädischen Chirurgie zum Einsatz kommt. Sie ermöglichen eine erfolgreiche Neuausrichtung des Metatarsophalangealgelenks der Großzehe von Patienten mit Hallux valgus, was in der Folge zu klinischen Vorteilen wie der Wiederherstellung der Funktion und der Verbesserung der Lebensqualität führt. Die Angaben zur Leistung und Sicherheit der

BIORESORBIERBAREN STIFTE wurden im Rahmen einer klinischen Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen (PMCF; Post-Market Clinical Follow-up) und durch kontinuierliche Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMS; Post-Market Surveillance) überprüft und bestätigt.

A) Zusammenfassung der Ergebnisse der PMCF-Studie

Population: 56 Patienten (49 Frauen und 7 Männer, Durchschnittsalter 31 Jahre, min. 28 – max. 79), von denen 19 Patienten bilateral betroffen waren und an beiden Füßen operiert wurden; dies ergibt insgesamt 75 operierte Zehen. Alle Patienten hatten Schwierigkeiten, passende Schuhe zu finden sowie deutliches Unbehagen und Schmerzen, was mit der ungünstigen Knochenausrichtung zusammenhing.

Chirurgische Eingriffe: Es wurde berichtet, dass das Produkt „einfach anzuwenden“ war und der Chirurg „sehr zufrieden“ war, mit 1 Ausnahme: eine verfahrensbedingte Komplikation aufgrund der geringen Größe des Zehenknochens, bei der sich die Implantation als schwierig es zu einem Bruch des Stifts kam. Alle Stiftfixierungen erwiesen sich im Rahmen der Operation als stabil. Der Chirurg war mit der Benutzerfreundlichkeit des Produkts und der Instrumente stets zufrieden. Bei der Operation wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse berichtet.

Klinische Ergebnisse: Die Patienten hatten einen ersten Nachbeobachtungstermin (ST-FU) nach $0,97 \pm 0,16$ Monaten nach der Operation, einen mittelfristigen Nachbeobachtungstermin (MT-FU) nach $4,42 \pm 1,77$ Monaten nach der Operation und einen langfristigen Nachbeobachtungstermin (LT-FU) nach $8,79 \pm 0,89$ Monaten nach der Operation.

Schmerzen und Schmerzmittel-Verbrauch: Die Schmerzen ließen nach der Operation deutlich nach und verringerten sich von einem durchschnittlichen Niveau von 7,7/10 zu Beginn auf 1,26/10 bei ST-FU. Der Schmerzpegel verbesserte sich bei MT-FU stetig auf fast 0 (d. h.: überhaupt keine Schmerzen) und blieb bei LT-FU auf diesem Niveau. Vor der Operation schmerzten alle Zehen (100 %). Bei ST-FU wurden bei 96 % der Zehen „keine Schmerzen“ gemeldet, und keine Patienten berichteten mehr über „starke“ Schmerzen in den Zehen. Diese Verbesserung blieb bei MT-FU stabil; es wurden bei einem Großteil der Zehen (88 %, n = 44) „keine Schmerzen“ gemeldet. Es wurde ein Anstieg der Einnahme von Schmerzmitteln der Stufe 1 bei ST-FU beobachtet, was mit der üblichen postoperativen Schmerzbehandlung zusammenhängen könnte. Der Analgetika-Verbrauch nahm bei MT-FU drastisch ab; nur 7 % (n = 5) der Patienten nahmen Schmerzmittel ein.

Korrektur der Zehenausrichtung: Vor der Operation wiesen 63 Zehen (88,7 %) eine „schlechte“ Ausrichtung auf. Bei ST-FU zeigten 96,6 % der behandelten Zehen eine Korrektur der Deformität und eine „gute“ Ausrichtung. Diese Korrektur blieb bei MT-FU erhalten; 95,6 % der Zehen wiesen eine „gute“ Ausrichtung auf.

Wohlbefinden und Zufriedenheit der Patienten: Der allgemeine Gesundheitszustand der Patienten war bei ST-FU im Vergleich zum Studienbeginn stabil. Das Wohlbefinden der Patienten nimmt in der Regel während der Erholungsphase (erste Wochen/erster Monat nach der Operation) leicht ab und verbessert sich dann im längerfristigen Verlauf.

Radiologische Ergebnisse: Im Laufe der Zeit wird eine stabile Fixierung des Produkts beobachtet, ohne Resorption während der Nachbeobachtungszeit. Bei MT-FU wurde bei 83,3 % (n = 60) der Zehen eine Knochenregeneration beobachtet und keine Osteolyse berichtet.

Sicherheit: Nur 1 Komplikation, die nicht mit dem Produkt zusammenhängt, trat vor ST-FU auf: ein Flüssigkeitsaustritt aufgrund von Infektion an einer Naht infolge einer Nichteinhaltung der postoperativen Maßnahmen durch die Pflegekraft (der Verband wurde zu früh gewechselt). Diese Infektion wurde lokal durch eine Operation und Reinigung und systemisch durch Antibiotika behandelt und klang ohne Folgeerscheinungen ab. Bei MT-FU wurden 7 Fälle mit Schmerzen in der operierten Zehe, im betroffenen Fuß oder dem betroffenen Sprunggelenk berichtet, von denen manche mit Steifheit oder Ödemen einhergingen. 2 dieser Ereignisse wurden chirurgisch (Entfernen oder Abschleifen des Stifts) oder mit Medizinprodukten (d. h.: Kompressionsstrümpfe oder orthopädische Einlagen) behandelt. 5 Ereignisse klangen sich ohne Folgeerscheinungen ab, 2 Ereignisse (Steifheit + schmerzende Zehe) bestehen weiterhin. Bei LT-FU wurden 4 Fälle mit Schmerzen (aufgrund eines Überstands der Stifte) in der operierten Zehe berichtet. Diese traten durchschnittlich $9,75 \pm 0,96$ Monate nach der Operation auf. Sie wurden alle operativ behandelt und lösten sich ohne Folgeerscheinungen auf.

Schlussfolgerung: Abschließend zeigte diese langfristige Ergebnisanalyse, dass die BIORESORBIERBAREN STIFTE bei Verwendung in Verbindung mit dem Instrumentarium der Edelstahlstifte wirksame und sichere Produkte sind, die sich für die Korrektur der Knochenausrichtung bei Hallux valgus eignen.

B) Sicherheitsrelevante Ergebnisse der kontinuierlichen Überwachung nach Inverkehrbringen (PMS, Post-Market-Surveillance)

In den letzten 5 Jahren (von OKT 2017 bis SEP 2022) wurde keine Beschwerde im Zusammenhang mit einer BIORESORBIERBAREN-STIFT-Schraube gemeldet. Für den überprüften Zeitraum wurde kein Trend für Fehlfunktionen des Produkts festgestellt, die zu einer Schädigung des Patienten führten. Die Reklamationsrate ist im Verhältnis zur Anzahl der verkauften Produkte im selben Zeitraum bedeutend gering und bestätigt die erwartete Leistung des Produkts.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die weiter oben (in Abschnitt 5.4.A) beschriebene PMCF-Studie ist im Gange. Während des gesamten Inverkehrbringens des Produkts werden neue Patienten aufgenommen und nachbeobachtet, um die behauptete Leistung und die Sicherheit kontinuierlich zu überprüfen und Trends hinsichtlich neuer oder unerwarteter Risiken zu erkennen.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Erstbehandlung erfolgt häufig eigenständig durch die Patienten, wenn die Symptome ihre Lebensweise beeinträchtigen, und besteht aus breiteren Schuhen mit niedrigeren Absätzen, Ballenpolstern, Eis und rezeptfreien Analgetika. Spricht der Patient auf die Erstbehandlung nicht an, können bei symptomatischen Arthralgien oder Schleimbeutelentzündungen nichtsteroidale Entzündungshemmer verschrieben werden. Es können Veränderungen am Schuhwerk vorgenommen werden, ebenso wie die Verwendung von Einlegesohlen oder Zehentrennern. Eine Metaanalyse ergab, dass Orthesen mit einem Zehenspreizer die beste Wirkung auf die HVA-Korrektur hatten und entscheidend zur Schmerzlinderung der Patienten beitrugen, indem sie als biomechanische Unterstützung fungierten, um den Druck auf das erste Metatarsalgelenk zu verringern und eine weitere Degeneration der Mobilität zu verhindern. Eine Kombination aus Bewegungsübungen und dem Einsatz von Zehentrennern, Nachtschienen und Dry Needling kann eine gute Wahl zur Verringerung des Hallux-valgus-Winkels sein.

Eine operative Behandlung sollte in Betracht gezogen werden, wenn die nicht operative Behandlung nur eine geringe oder gar keine Verbesserung bewirkt. Es ist wichtig zu bedenken, dass die Linderung der Symptome der Patienten wichtiger sein sollte als die reine Korrektur des Aussehens (ästhetische Ziele), wobei der Beruf, der Allgemeinzustand und die täglichen Aktivitäten der Patienten zu berücksichtigen sind. Es gibt mehr als hundert verschiedene chirurgische Methoden zur Korrektur des Hallux valgus und keinen Konsens über die optimale Operationsstrategie, die vom Schweregrad der Deformation abhängt. Bei der Korrektur des Hallux valgus geht es nicht nur um die Wiederherstellung der Ausrichtung, sondern auch darum, die Funktion des ersten Glieds zu rekonstruieren. Um dies zu erreichen, können sowohl distale Weichteileingriffe als auch Operationen am Knochen durchgeführt werden. Operationen am Knochen zielen darauf ab, strukturelle Deformitäten zu korrigieren, während Verfahren am Weichteilgewebe dazu beitragen, das Gleichgewicht des ersten Mittelfußglieds wiederherzustellen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal (orthopädischen Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Bandplastik-Verfahren in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller TEKNIMED noch der autorisierte TEKNIMED-Vertreter können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewendeten gemeinsamen Standards

Referenz der Norm	Fassung der Norm	Normtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Normen			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14630	2012	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 62366	2015 A1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
XP S99-223	2020	Medizinprodukte – Nutzen-/Risikomanagement	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend
> Produkt			
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	Vollständig, wann immer zutreffend
ISO 13781	2017	Chirurgische Implantate – Homopolymere, Copolymere und Mischungen auf Basis von Poly-L-Lactid – In-vitro Degradationsprüfung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14602	2011	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 178	2019	Kunststoffe – Bestimmung der Biegeeigenschaften	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Elementen bezüglich der Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung)	Vollständig, wann immer zutreffend
> Normen zur Biokompatibilität			
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-2	20226	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-9	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritationen und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-13	2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren	Vollständig, wann immer zutreffend

EN ISO 10993-17	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für lösliche Substanzen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-18	2020/A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsnormen

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021/COR:2021-12	Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardverfahren zur Prüfung der Leistung von Versandbehältern und -systemen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Standardverfahren für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten im Hinblick auf das Prüfen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für Vibrationsprüfungen von Versandbehältern nach dem Zufallsprinzip)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers (Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Eindringen von Farbstoffen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 6653/D 6653 M	2021	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D6344	2004	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages (Standardtestverfahren für konzentrierte Stoßeinwirkungen auf Transportverpackungen)	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D642	2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads 1 (Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1)	Vollständig, wann immer zutreffend

ASTM F 2096	2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardtestverfahren zur Erkennung von Groblecks in Verpackungen durch interne Druckbeaufschlagung (Blasentest))	Vollständig, wann immer zutreffend
-------------	------	---	------------------------------------

> Normen für die Mikrobiologie

EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen bezüglich der Sterilisation

EN ISO 11135-1	2014/A1: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-7	2008/AC1: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Vollständig, wann immer zutreffend

9. Revisionsverlauf

Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
1.0	FEB 2023	Erstfassung	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.1	JUNI 2023	Überarbeitung im Anschluss an eine erste klinische Prüfung gemäß MDR (BSI): - Abschnitt 4.1.: Hinzufügen von Wundheilungsstörungen - Abschnitt 5.5.: Präzision zur kontinuierlichen Aufnahme von Patienten in die PMCF-Studie	<input type="checkbox"/> Ja, Sprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.1.1	JUNI 2023	Überarbeitung von Abschnitt 9. Revisionsverlauf	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, Sprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für PATIENTEN**BIORESORBIERBARE STIFTE**

Fassung des Dokuments: 1.0

Datum der Herausgabe: FEB 2023

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ein ausführlicherer Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für medizinisches Fachpersonal befindet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts bezüglich Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dazu bestimmt, einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen1.1. Handelsname des Produkts: **BIORESORBIERBARE STIFTE**

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

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

1.3. Basis-UDI-DI: **376017704B17D9**1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: **2004****2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts**

2.1. Verwendungszweck:

Das Produkt wird verwendet, um durchtrennte Knochen auszurichten (Stabilisierung der metatarsalen und phalangealen Neuausrichtung bei Osteotomieverfahren).

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

Indikation:

Das Produkt wird zur Behandlung von Deformitäten des großen Zehs (Hallux valgus) eingesetzt.

Zielpopulation:

Erwachsene Patienten mit Deformitäten des großen Zehs (Hallux valgus).

2.3. Kontraindikationen

- Die Produkte dürfen nicht bei Verfahren verwendet werden, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN genannt sind.
- Die Produkte dürfen nicht bei mangelhafter Knochenqualität verwendet werden, da dies zu einer unzureichenden Befestigung des Stifts führt.
- Nicht verwenden bei Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts.
- Patientengruppen, für die nicht ausreichend Daten verfügbar sind. Das Produkt darf nicht bei Kindern verwendet werden. Das Produkt darf nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen verwendet werden.

3. Produktbeschreibung

Bei dem Produkt handelt es sich um einfache Stäbe. Sie bestehen aus einem bioresorbierbaren Material (PLA). Sie können in vorgebohrte Knochentunnel eingesetzt werden. Sie werden in Osteotomieverfahren bei Patienten mit Hallux-valgus-Deformitäten eingesetzt, die auf konservative Behandlungen nicht angesprochen haben.

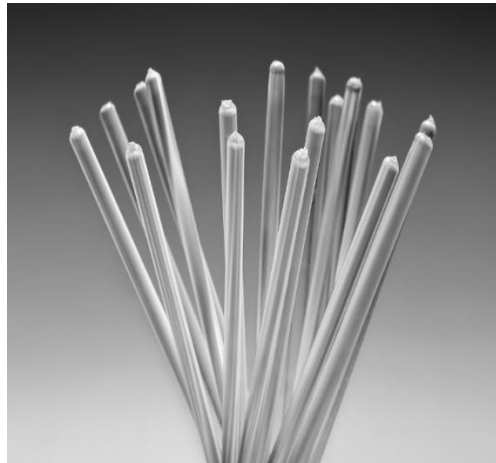


Abbildung 2: BIORESORBIERBARE STIFTE

Sie bestehen aus 100 % Poly(70/30; L/DL)lactid (PLA).

Sie sind in 2 Ausführungen (Länge = 60 mm) erhältlich:

Bezeichnung	Durchmesser	Länge	Artikelnr.
BIORESORBIERBARER Stift	2,0 mm	60 mm	T7100220
BIORESORBIERBARER Stift	2,4 mm	60 mm	T7100224

Lebensdauer des Implantats:

Der Stift ist ein implantierbares Produkt. Er wird normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, entfernt zu werden. Es erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

Die Produkte sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Jedes Produkt wird in versiegelten Zweifachbeuteln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

4. Risiken und Warnungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt oder seiner Verwendung haben, oder wenn Sie sich wegen Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, bei Bedarf eine Beratung durch Ihren Arzt zu ersetzen.

4.1. Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Resorbierbare Implantate können zu bestimmten Problemen führen: Entzündungsreaktion (0,8 % Riesenzellaggregation von weißen Blutkörperchen (Granulom) in einer veröffentlichten Serie), aktive Resorption von Knochenmatrix (Osteolyse).
- Interferenzstifte können zu bestimmten Problemen führen: Versagen der Fixierung, Migration und Herausragen des Stifts (bis zu 8,3 % in der TPLC-Datenbank, bis zu 5,3 % der Fälle in einer klinischen Studie von Teknimed, Brechen des Stifts (bis zu 8,3 % in der TPLC-Datenbank).
- Andere berichtete Nebenwirkungen sind: Schmerzen und Schwellungen (2,6 % in der klinischen Studie von Teknimed), Wundheilungsstörungen (1,3 % in der klinischen Studie von Teknimed und bis zu 8,6 % in einer veröffentlichten Serie). Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Keine Warn- und Vorsichtshinweise für Patienten. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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

Keine. Seit der Markteinführung wurden für die BIORESORBIERBAREN STIFTE keinerlei FSCA erlassen.

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

5.1. Klinischer Hintergrund

Das Produkt basiert auf einer sicheren Technologie. Es wird seit vielen Jahren in der Chirurgie eingesetzt. Es wird verwendet, um Deformitäten des großen Zehs zu beheben. Patienten verspüren eine Schmerzlinderung. Patienten haben eine bessere Lebensqualität. Leistung und Sicherheit sind in klinischen Studien nachgewiesen worden.

5.2. Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Teknimed führte eine klinische Studie (mit 56 Patienten) durch. Es wurden keine Probleme (Komplikationen oder Nebenwirkungen) gemeldet. Der Chirurg war „sehr zufrieden“ mit dem Produkt. Eine Ausnahme: ein Problem aufgrund der geringen Größe des Knochens.

Die Schmerzen ließen nach der Operation deutlich nach (von 7,7/10 auf 1,26/10). Dieser Schmerzpegel blieb konstant.

Die Korrektur der Zehenausrichtung wurde in 96,6 % der Fälle als „gut“ eingestuft.

Eine stabile Fixierung des Produkts wird im Laufe der Zeit beobachtet. Während der Nachbeobachtungszeit wird keine Resorption beobachtet.

Es wurde nur 1 Problem erfasst. Dieses war nicht auf das Produkt zurückzuführen (ein Flüssigkeitsaustritt aufgrund einer Infektion an einer Naht). Es wurden 7 Fälle mit Schmerzen gemeldet.

Diese klinische Langzeitstudie belegt die klinische Leistung und Sicherheit des Produkts.

5.3 Sicherheit

Es werden stets klinische Studien und Befragungen durchgeführt. Sie dokumentieren und beurteilen den Nutzen und die Risiken des Produkts. In den letzten fünf Jahren sind keine Beschwerden eingegangen.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zunächst können die Patienten einfache Lösungen anwenden (breitere Schuhe mit niedrigeren Absätzen, Ballenpolster, Eis und rezeptfreie Analgetika). Ist der Schmerz noch vorhanden, können Medikamente verschrieben werden (nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente bei symptomatischen Arthralgien oder Schleimbeutelentzündungen). Es können auch Anpassungen am Schuhwerk vorgenommen werden.

Wenn die nicht operative Behandlung nicht wirkt, sollte eine Operation in Betracht gezogen werden. Die Linderung der Schmerzen sollte wichtiger sein als die reine Korrektur des Aussehens. Es gibt mehr als hundert verschiedene chirurgische Methoden zur Korrektur des Hallux valgus. Über die beste Operationsstrategie besteht kein Konsens. Sie hängt von der Schwere der Verformung ab.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Produkt darf nur in Kliniken und Krankenhäusern verwendet werden. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) verwendet werden. Diese Anwender müssen Experten im Bereich der Chirurgie mit resorbierbaren Stiften sein.