



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

Βιοαπορροφήσιμοι πίροι

Έγγραφο: SSCP_PINS_V1.1.1
Ημερομηνία εγγράφου: JUN 2023

Συντάκτης	Ημερομηνία	Υπογραφή
Όνομα: S. Van de Moortele Ρόλος: Υπεύθυνος Κλινικών Υποθέσεων Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά	9 ΙΟΥΝ 2023	
Εγκρίθηκε από	Ημερομηνία	Υπογραφή
Όνομα: F. Marcq Ρόλος: Υπεύθυνος Έρευνας και Ανάπτυξης	9 ΙΟΥΝ 2023	
Όνομα: S. Salles Ρόλος: Υπεύθυνος Ρυθμιστικών Υποθέσεων Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον Τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ	9 ΙΟΥΝ 2023	
Όνομα: F. Druilhet Ρόλος: Διευθυντής Τομέα Ποιότητας Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το Σύστημα διασφάλισης ποιότητας και την Υλικοεπαγρύπνηση	9 ΙΟΥΝ 2023	

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Βιοαπορροφήσιμοι πύροι

Πρόλογος

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

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

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

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **Βιοαπορροφήσιμοι πύροι**

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

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

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

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

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ CND: **P09120606 - Συσκευές οστεοσύνθεσης, βιοαποικοδομήσιμες βίδες και ράβδοι**

1.6. Κατηγορία συσκευής: **Κατηγορία III** κατά τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Κανόνας 8, Παράρτημα VIII

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2004**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στις ακόλουθες χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	2004
Σουδάν	2015
Ουκρανία	2016
Βόρεια Μακεδονία	2017
Ουρουγουάη	2019
Λίβανος	2020
Μαρόκο	2020
Ιορδανία	2021
Κολομβία	2022

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

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

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι προορίζονται για τη σταθεροποίηση της μετατάρσιας και της φαλαγγικής επανευθυγράμμισης σε διαδικασίες οστεοτομίας.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Ενδείξεις

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι ενδείκνυνται για τη θεραπεία του βλαισού μέγα δακτύλου.

Πληθυσμοί-στόχοι

Ενήλικοι ασθενείς που πάσχουν από βλαισό μέγα δάκτυλο.

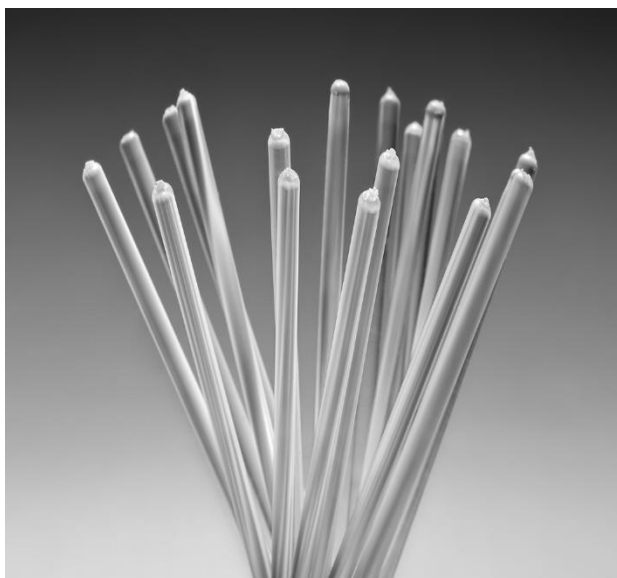
2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Διαδικασίες πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, η οποία μπορεί να διακυβεύσει τη σωστή αγκύρωση του πείρου.
- Ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τα προϊόντα μεταβολισμού του.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε θηλάζουσες γυναίκες ή γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης.

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι είναι απλές ράβδοι, κατασκευασμένες από βιοαπορροφήσιμο υλικό (PLA), οι οποίες μπορούν να εισαχθούν σε οστικές σήραγγες που έχουν διανοιχτεί εκ των προτέρων. Χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες οστεοτομίας για ασθενείς με παραμορφώσεις από βλαισό μέγα δάκτυλο, οι οποίες δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητικές θεραπείες.



Εικόνα 1: Βιοαπορροφήσιμοι πείροι

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι είναι κατασκευασμένοι από 100% πολυ(70/30, L/DL)λακτίδιο (PLA).

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι διατίθενται σε δύο κωδικούς αναφοράς (μήκος = 60 mm):

Ονομασία	Διάμετρος	Μήκος	Κωδικός αναφοράς
Βιοαπορροφήσιμος πείρος	2,0 mm	60 mm	T7100220
Βιοαπορροφήσιμος πείρος	2,4 mm	60 mm	T7100224

Διάρκεια ζωής:

Ο πείρος είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή, η οποία προορίζεται για πλήρη απορρόφηση μετά από τέσσερα έτη, κατά μέσο όρο. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Οι βιοαπορροφήσιμοι πείροι είναι προϊόντα μίας χρήσης.

Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

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

Δ/Ε. Δεν υπάρχουν προηγούμενες γενιές ούτε παραλλαγές των βιοαπορροφήσιμων πείρων.

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Συνιστάται η χρήση των βιοαπορροφήσιμων πείρων με τους ειδικούς πείρους από ανοξείδωτο χάλυβα (πωλούνται ξεχωριστά).

Ονομασία	Διάμετρος	Μήκος	Κωδικός αναφοράς
Πείρος από ανοξείδωτο χάλυβα	2,0 mm	150 mm	T067120
Πείρος από ανοξείδωτο χάλυβα	2,4 mm	150 mm	T067124

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Δ/Ε. Δεν υπάρχουν άλλες συσκευές ή προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τους βιοαπορροφήσιμους πείρους.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Επιπλοκές που συναντώνται συνήθως με βιοαπορροφήσιμα εμφυτεύματα: φλεγμονώδης αντίδραση (0,8% γιγαντοκυτταρικό κοκκίωμα σε δημοσιευμένη σειρά¹).
- Επιπλοκές που συναντώνται συνήθως με πείρο: αποτυχία τοποθέτησης, μετατόπιση και προεξοχή του πείρου (έως και 8,3% στη βάση δεδομένων TPLC, έως και 5,3% των περιπτώσεων σε μια κλινική μελέτη της Teknimed, βλ. ενότητα 5 παρακάτω), θραύση πείρου (έως και 8,3% στη βάση δεδομένων TPLC).
- Άλλες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, μεταξύ άλλων: άλγος και οίδημα (2,6% στην κλινική μελέτη της Teknimed, βλ. ενότητα 5 παρακάτω), προβλήματα επούλωσης τραύματος (1,3% στην κλινική μελέτη της Teknimed, βλ. ενότητα 5 παρακάτω, έως και 3,5% διάνοιξη τραύματος και 8,6% επιφανειακή κυτταρίτιδα σε δημοσιευμένη σειρά²). Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική αρχή όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του βιοαπορροφήσιμου πείρου.

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

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

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. 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.

Συντήρηση

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

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

Χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε ελαττωματικά προϊόντα.
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, προσέχετε να ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περίληψη τυχόν επιτόπιου διορθωτικού μέτρου ασφάλειας, αν υπάρχει

Δ/Ε. Δεν έχει εκδοθεί καμία επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοιες συσκευές, αν ισχύει

Δεν ισχύει. Δεν υφίσταται ισοδυναμία με άλλους βιοαπορροφήσιμους πίρους σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με τη συσκευή, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει

Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

Τη στιγμή της πρώτης σήμανσης CE, οι βιοαπορροφήσιμοι πίροι αξιολογήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία τους με άλλους βιοαπορροφήσιμους πίρους της αγοράς. Υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή κλινικά δεδομένα για τα ισοδύναμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συνεπώς, δεν απαιτήθηκαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, αν ισχύει

Δ/Ε. Δεν χρησιμοποιήθηκαν άλλες πηγές για τη συλλογή κλινικών δεδομένων πέρα από εκείνες που περιγράφονται στο Σχέδιο για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF).

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Οι βιοαπορροφήσιμοι πίροι βασίζονται σε ευρέως γνωστή τεχνολογία, η οποία χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Επιτρέπουν την επιτυχή επανευθυγράμμιση της μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης του μεγάλου δακτύλου ασθενών που πάσχουν από βλαισό μέγα δάκτυλο, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη, όπως αποκατάσταση λειτουργίας και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Οι ισχυρισμοί επίδοσης και ασφάλειας των βιοαπορροφήσιμων πείρων έχουν επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί με μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) και μέσω διαρκούς μετεγκριτικής παρακολούθησης (PMS).

Α) Περίληψη αποτελεσμάτων της μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Πληθυσμός: 56 ασθενείς (49 γυναίκες και 7 άνδρες, μέση ηλικία 31 έτη, ελάχ. 28 – μέγ. 79) εκ των οποίων 19 ασθενείς με βλαισό μέγα δάκτυλο άμφω υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση και στους δύο άκρους πόδες, για συνολικά 75

χειρουργημένα δάκτυλα. Όλοι οι ασθενείς είχαν δυσκολία να βρουν κατάλληλα υποδήματα και αισθάνονταν σημαντική δυσφορία και πόνο, που σχετιζόταν με κρίσιμη οστική ευθυγράμμιση.

Χειρουργικές επεμβάσεις: Η συσκευή αναφέρθηκε ότι ήταν «εύχρηστη» και ο χειρουργός ήταν «πολύ ικανοποιημένος», εκτός από μία εξαίρεση: επιπλοκή κατά τη διαδικασία λόγω του μικρού μεγέθους του οστού του δακτύλου, για το οποίο η εμφύτευση αναφέρθηκε ότι ήταν δύσκολη και οδήγησε σε θραύση του πύρου. Η τοποθέτηση όλων των πύρων αναφέρθηκε ότι ήταν σταθερή για κάθε χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ήταν πάντα ικανοποιημένος από τη χρηστικότητα της συσκευής και του συστήματος οργάνων της. Δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές ή ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Κλινικά αποτελέσματα: Οι ασθενείς πραγματοποίησαν την πρώτη επίσκεψη παρακολούθησης (ST-FU) $0,97 \pm 0,16$ μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, την ενδιάμεση (MT-FU) επίσκεψη παρακολούθησης $4,42 \pm 1,77$ μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση και την μακροπρόθεσμη (LT-FU) επίσκεψη παρακολούθησης $8,79 \pm 0,89$ μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Άλγος και κατανάλωση αναλγητικών: Το άλγος βελτιώθηκε σαφώς σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χειρουργική επέμβαση, καθώς μειώθηκε κατά μέσο όρο το επίπεδό του από 7,7/10 κατά την αρχική αξιολόγηση σε 1,26/10 στην ST-FU. Το επίπεδο του άλγους εξακολούθησε να βελτιώνεται έως σχεδόν 0 (δηλ. καθόλου άλγος) στην MT-FU και παρέμεινε σε αυτό το επίπεδο στην LT-FU. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, υπήρχε άλγος σε όλα τα δάκτυλα (100%). Στην ST-FU, ο χαρακτηρισμός «χωρίς άλγος» αναφέρθηκε για το 96% των δακτύλων και κανένας ασθενής δεν ανέφερε «υψηλό» επίπεδο άλγους στο δάκτυλο. Η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε στην MT-FU με την πλειονότητα των δακτύλων (88%, n=44) να είναι «χωρίς άλγος». Αύξηση της κατανάλωσης αναλγητικών σταδίου 1 παρατηρήθηκε στην ST-FU, γεγονός που θα μπορούσε να σχετίζεται με τη συνήθη μετεγχειρητική διαχείριση του άλγους. Η κατανάλωση αναλγητικών μειώθηκε δραστικά στην MT-FU, κατά την οποία μόνο το 7% (n=5) των ασθενών χρησιμοποιούσαν παυσίπονα.

Διόρθωση ευθυγράμμισης δακτύλου: Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, 63 (88,7%) δάκτυλα παρουσίαζαν «κακή» ευθυγράμμιση. Στην ST-FU, το 96,6% των δακτύλων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασε διόρθωση της παραμόρφωσης και «καλή» ευθυγράμμιση δακτύλου. Αυτή η διόρθωση διατηρήθηκε στην MT-FU, με το 95,6% των δακτύλων να παρουσιάζουν «καλή» ευθυγράμμιση.

Ευεξία και ικανοποίηση ασθενών: Η γενική κατάσταση της υγείας των ασθενών ήταν σταθερή στην ST-FU, συγκριτικά με την αρχική αξιολόγηση. Η ευεξία των ασθενών τείνει να μειώνεται ελαφρώς κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσης (πρώτες εβδομάδες/πρώτος μήνας μετά τη χειρουργική επέμβαση) και κατόπιν βελτιώνεται στη μακροπρόθεσμη FU.

Ακτινολογικά αποτελέσματα: Με την πάροδο του χρόνου παρατηρείται σταθερή τοποθέτηση του προϊόντος, χωρίς απορρόφηση κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης. Στην MT-FU, παρατηρήθηκε οστική αναγέννηση στο 83,3% (n=60) των δακτύλων και δεν αναφέρθηκε οστεόλυση.

Ασφάλεια Πριν από την ST-FU, προέκυψε μόνο μία επιπλοκή, η οποία δεν σχετιζόταν με τη συσκευή: εκροή πύου σε ράμμα λόγω αμέλειας συμμόρφωσης ενός νοσηλευτή με τη μετεγχειρητική διαδικασία (η αλλαγή του επιδέσμου έγινε πολύ νωρίς). Η λοίμωξη αυτή αντιμετωπίστηκε τοπικά με χειρουργική επέμβαση και καθαρισμό, καθώς και με συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών, και υποχώρησε χωρίς επακόλουθα. Στην MT-FU, αναφέρθηκαν επτά περιπτώσεις άλγους, οι οποίες σχετιζόνταν ή όχι με δυσκαμψία ή οίδημα στο επίπεδο του χειρουργημένου δακτύλου, του σχετικού άκρου ποδός ή του συναφούς αστραγάλου. Τα δύο από αυτά τα συμβάντα αντιμετωπίστηκαν χειρουργικά (αφαίρεση ή σμίλευση του πύρου) ή με ιατροτεχνολογικά προϊόντα (δηλ. κάλτσες συμπίεσης ή ορθοπεδικοί πάτοι). Τα υπόλοιπα πέντε συμβάντα υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα, ενώ τα δύο συμβάντα που αναφέρθηκαν (δυσκαμψία και δάκτυλο με άλγος) είναι ακόμα σε εξέλιξη. Στην LT-FU, αναφέρθηκαν τέσσερις περιπτώσεις άλγους (λόγω προεξοχής των πύρων) στο χειρουργημένο δάκτυλο. Εμφανίστηκαν κατά μέσο όρο $9,75 \pm 0,96$ μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Όλες αντιμετωπίστηκαν χειρουργικά και υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα.

Συμπέρασμα: Συμπερασματικά, αυτή η μακροπρόθεσμη ανάλυση των αποτελεσμάτων καταδεικνύει ότι οι βιοαπορροφήσιμοι πίροι που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα οργάνων πύρων από ανοξείδωτο χάλυβα, είναι αποτελεσματικές και ασφαλείς συσκευές, κατάλληλες να χρησιμοποιηθούν για τη διόρθωση της οστικής ευθυγράμμισης στο βλαισό μέγα δάκτυλο.

Β) Ευρήματα ασφάλειας από συνεχή μετεγχειρητική παρακολούθηση (PMS)

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών (από τον Οκτώβριο του 2017 έως τον Σεπτέμβριο του 2022), δεν αναφέρθηκε κανένα παράπονο που να αφορούσε βίδα βιοαπορροφήσιμου πύρου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, δεν εντοπίστηκαν τάσεις δυσλειτουργίας της συσκευής που να οδηγούν σε πρόκληση βλάβης στους ασθενείς. Το ποσοστό παραπόνων, σε σχέση με τις πωλήσεις για το ίδιο χρονικό διάστημα, είναι σημαντικά χαμηλό και επιβεβαιώνει την αναμενόμενη επίδοση της συσκευής.

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

Η μελέτη PMCF που περιγράφεται παραπάνω (ενότητα 5.4.A) είναι ακόμα σε εξέλιξη. Νέοι ασθενείς θα συμπεριλαμβάνονται και θα παρακολουθούνται εξ αρχής από την κυκλοφορία της συσκευής στην αγορά, προκειμένου να επαληθεύονται συνεχώς οι ισχυρισμοί που αφορούν τις επιδόσεις και την ασφάλειά της και να εντοπιστούν τυχόν τάσεις για νέους ή απροσδόκητους κινδύνους.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Η αρχική θεραπεία αποφασίζεται συχνά από τους ίδιους τους ασθενείς, όταν τα συμπτώματα επηρεάζουν τον τρόπο ζωής τους, και περιλαμβάνει τη χρήση φαρδύτερων υποδημάτων με χαμηλότερα τακούνια, προστατευτικών για το μεγάλο δάκτυλο, πάγου και μη συνταγογραφούμενων αναλγητικών. Εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία, μπορεί να συνταγογραφηθούν αντιφλεγμονώδη, μη στεροειδή φάρμακα σε περίπτωση συμπτωματικής αρθραλγίας ή θυλακίτιδας. Μπορούν να γίνουν τροποποιήσεις στα υποδήματα καθώς και να χρησιμοποιηθούν πάτοι ή διαχωριστικά δακτύλων. Η μετα-ανάλυση έδειξε ότι η όρθωση με διαχωριστικό δακτύλων είχε την καλύτερη επίδραση στη διόρθωση του βλαισού μέγα δακτύλου και είχε καίρια σημασία στην ανακούφιση των ασθενών από το άλγος, δρώντας ως εμβιομηχανική υποστήριξη για τη μείωση της πίεσης στην πρώτη μετατάρσια άρθρωση και προλαμβάνοντας, κατόπιν, την περαιτέρω επιδείνωση της κινητικότητας. Ένας συνδυασμός άσκησης και διαχωριστικού δακτύλων, νάρθηκα νυκτός και ξηρού βελονισμού μπορεί να είναι μια καλή επιλογή για τη μείωση των γωνιών στο βλαισό μέγα δάκτυλο.

Το ενδεχόμενο χειρουργικής θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν υπάρχει μικρή βελτίωση ή δεν υπάρχει καθόλου βελτίωση με μη χειρουργική φροντίδα. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι η ανακούφιση των συμπτωμάτων του ασθενούς θα πρέπει να είναι πιο σημαντική από την απλή διόρθωση της εμφάνισης (αισθητικοί στόχοι), λαμβάνοντας υπόψη το επάγγελμα, τη γενική κατάσταση και τις καθημερινές δραστηριότητες του ασθενούς. Υπάρχουν περισσότερες από εκατό διαφορετικές χειρουργικές μέθοδοι για τη διόρθωση του βλαισού μέγα δακτύλου, ενώ δεν υπάρχει συναίνεση σχετικά με τη βέλτιστη χειρουργική στρατηγική, η οποία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της παραμόρφωσης. Η διορθωτική δράση για το βλαισό μέγα δάκτυλο, δεν περιλαμβάνει μόνο την αποκατάσταση της ευθυγράμμισης, αλλά και την αποκατάσταση της λειτουργίας της πρώτης ακτίνας. Για την επίτευξη αυτών, μπορούν να πραγματοποιηθούν διαδικασίες στους περιφερικούς μαλακούς ιστούς καθώς και χειρουργικές επεμβάσεις οστών. Οι χειρουργικές επεμβάσεις οστών αποσκοπούν στη διόρθωση των δομικών παραμορφώσεων, ενώ οι διαδικασίες στους μαλακούς ιστούς βοηθούν στην αποκατάσταση της ισορροπίας της πρώτης μετατάρσιας φάλαγγας.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Η εμφύτευση των προϊόντων TEKNIMED θα πρέπει να γίνεται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον και από ειδικευμένους χειριστές (ορθοπεδικούς χειρουργούς) που έχουν καλή γνώση και άριστο επίπεδο στις χειρουργικές επεμβάσεις συνδεσμοπλαστικής. Ο πάροχος είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε η TEKNIMED ως κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της TEKNIMED μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για αυτές τις επιπλοκές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	Αναθεώρηση πρότυπου	Τίτλος προτύπου	Εφαρμογή
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους-κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
> Προϊόν			
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση κατά χαρακτηριστικά — Μέρος 1: Προγράμματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση ανά παρτίδα	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 13781	2017	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση – Ομοπολυμερή, συμπολυμερή και μείγματα πολυ(λακτιδίου) – In vitro δοκιμές βιοδιασπασιμότητας	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14602	2011	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση – Ειδικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 178	2019	Πλαστικά ζητήματα — Προσδιορισμός καμπτικών ιδιοτήτων	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2503	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Πλήρως, όπου ισχύει
> Πρότυπα βιοσυμβατότητας			
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	20226	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-6	2016	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικές επιδράσεις μετά την εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-9	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 9: Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 10993-13	2010	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποδόμησης πολυμερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 / AC:2006	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σήμανσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία περιεκτών, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών αποστολής σε τυχαίους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για δοκιμή ελεύθερης πτώσης γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη δοκιμή αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών μεταφοράς, των εξαρτημάτων και των μοναδιαίων φορτίων 1	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 2096	2011	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον εντοπισμό μεγάλων διαρροών σε συσκευασίες μέσω εσωτερικής συμπίεσης (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

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

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

> Πρότυπα αποστείρωσης

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

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1,0	FEB 2023	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα: English ☒ Όχι
1,1	JUN 2023	Επικαιροποίηση μετά την αρχική κλινική ανασκόπηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (BSI): - Ενότητα 4.1.: προσθήκη προβλημάτων επούλωσης τραύματος - Ενότητα 5.5.: ακρίβεια στη συνεχή ένταξη ασθενών στη μελέτη PMCF	☐ Ναι, γλώσσα: English ☒ Όχι
1.1.1	JUN 2023	Επικαιροποίηση της ενότητας 9. Ιστορικό αναθεωρήσεων	☒ Ναι, γλώσσα: English ☐ Όχι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ**Βιοαπορροφήσιμοι πύροι**

Αναθεώρηση εγγράφου: 1,0
Ημερομηνία έκδοσης FEB 2023

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

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

1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία της συσκευής: **Βιοαπορροφήσιμοι πύροι**

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

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

1.3. Βασικό UDI-DI: **376017704B17D9**

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2004**

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Η συσκευή χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης κομμένων οστών (σταθεροποίηση της μετατάρσιος και της φαλαγγικής επανευθυγράμμισης σε διαδικασίες οστεοτομίας).

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Ένδειξη:

Η συσκευή χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παραμόρφωσης του μέγα δακτύλου (βλαιοσό μέγα δάκτυλο).

Πληθυσμός-στόχος:

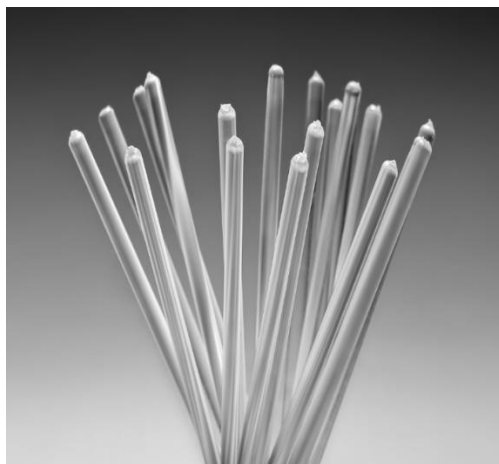
Ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από μεγάλη παραμόρφωση δακτύλου (βλαιοσό μέγα δάκτυλο).

2.3. Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε διαδικασίες πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το κακής ποιότητας οστό θα έχει ως αποτέλεσμα την κακή σύνδεση του πύρου.
- Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση δυσανεξίας σε συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή συσκευής

Είναι απλές ράβδοι. Είναι κατασκευασμένες από βιοαπορροφήσιμο υλικό (PLA). Μπορούν να εισαχθούν σε οστικές σήραγγες που έχουν διανοιχτεί εκ των προτέρων. Χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες οστεοτομίας για ασθενείς με παραμορφώσεις από βλαισό μέγα δάκτυλο, οι οποίες δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητικές θεραπείες.



Εικόνα 2: Βιοαπορροφήσιμοι πίροι

Κατασκευάζονται από 100% πολυ(70/30, L/DL)λακτίδιο (PLA).

Διατίθενται σε δύο κωδικούς αναφοράς (μήκος = 60 mm):

Ονομασία	Διάμετρος	Μήκος	Κωδικός αναφοράς
Βιοαπορροφήσιμος πείρος	2,0 mm	60 mm	T7100220
Βιοαπορροφήσιμος πείρος	2,4 mm	60 mm	T7100224

Διάρκεια ζωής:

Ο πείρος είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή. Προορίζεται για πλήρη απορρόφηση μετά από κατά μέσο όρο 4 χρόνια. Η περίοδος αυτή ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για αφαίρεση. Δεν χρειάζεται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί ιατρική επιπλοκή που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Πρόκειται για προϊόντα μιας χρήσης.

Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε σφραγισμένα διπλά σακουλάκια και αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

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

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν ορισμένα προβλήματα: φλεγμονώδη αντίδραση [0,8% συσσώρευση γιγαντιαίων κυττάρων λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκίωμα) σε δημοσιευμένη σειρά], ενεργή απορρόφηση της οστικής μήτρας (οστεόλυση).
- Οι πίροι παρεμβολής μπορούν να προκαλέσουν ορισμένα προβλήματα: αποτυχία τοποθέτησης, μετατόπιση και προεξοχή του πείρου (έως και 8,3% στη βάση δεδομένων TPLC, έως και 5,3% των περιπτώσεων σε μια κλινική μελέτη της Teknimed), θραύση του πείρου (έως και 8,3% στη βάση δεδομένων TPLC).
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί: άλγος και οίδημα (2,6% στην κλινική μελέτη της Teknimed), προβλήματα επώδυνης τραύματος (1,3% στην κλινική μελέτη της Teknimed και έως και 8,6% σε μια δημοσιευμένη σειρά).

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική αρχή όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

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

Κανένα Δεν έχει εκδοθεί FSCA από την κυκλοφορία των βιοαπορροφήσιμων πύρων στην αγορά.

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

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Η συσκευή προέρχεται από μια ασφαλή τεχνολογία. Χρησιμοποιείται στη χειρουργική εδώ και πολλά χρόνια. Επιδιορθώνει την παραμόρφωση του μεγάλου δακτύλου. Οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Οι ασθενείς έχουν βελτιωμένη ποιότητα ζωής. Η απόδοση και η ασφάλεια έχουν αποδειχθεί με κλινικές μελέτες.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η Teknimed πραγματοποίησε μια κλινική μελέτη (56 ασθενών). Δεν αναφέρθηκαν προβλήματα (επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο χειρουργός ήταν «πολύ ικανοποιημένος» με τη συσκευή. Μία εξαίρεση: ένα πρόβλημα λόγω του μικρού μεγέθους του οστού.

Το άλγος βελτιώθηκε σαφώς σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χειρουργική επέμβαση (από 7,7/10 σε 1,26/10). Αυτό το επίπεδο άλγους παρέμεινε σταθερό.

Η διόρθωση της ευθυγράμμισης του δακτύλου θεωρήθηκε «καλή» στο 96,6% των περιπτώσεων.

Με την πάροδο του χρόνου παρατηρείται σταθερή τοποθέτηση του προϊόντος. Δεν παρατηρείται απορρόφηση κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.

Καταγράφηκε μόνο ένα πρόβλημα. Αυτό δεν οφειλόταν στη συσκευή (εκροή πύου σε ράμμα). Αναφέρθηκαν επτά περιπτώσεις άλγους.

Αυτή η μακροχρόνια κλινική μελέτη παρουσιάζει τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια του προϊόντος.

5.3 Ασφάλεια

Κλινικές μελέτες και έρευνες διεξάγονται σε συνεχή βάση. Τεκμηριώνουν και αξιολογούν τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση της συσκευής. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών δεν έχει ληφθεί κανένα παράπονο.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Στην αρχή ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει μια εύκολη λύση (φαρδύτερα υποδήματα με χαμηλότερα τακούνια, προστατευτικά για το μεγάλο δάκτυλο, πάγο και μη συνταγογραφούμενα αναλγητικά). Εάν το άλγος επιμένει, μπορεί να συνταγογραφηθεί κάποιο φάρμακο (αντιφλεγμονώδη, μη στεροειδή φάρμακα σε περίπτωση συμπτωματικής αρθραλγίας ή θυλακίτιδας). Μπορεί, επίσης, να γίνει τροποποίηση των υποδημάτων.

Εάν η μη χειρουργική φροντίδα δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης. Η ανακούφιση από το άλγος θα πρέπει να είναι πιο σημαντική από την απλή διόρθωση της εμφάνισης. Υπάρχουν περισσότερες από εκατό διαφορετικές χειρουργικές μέθοδοι για τη διόρθωση του βλαισού μέγα δακτύλου. Δεν υπάρχει συναίνεση σχετικά με την καλύτερη χειρουργική στρατηγική. Εξαρτάται από τη σοβαρότητα της παραμόρφωσης.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

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