



**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES
CLINIQUES
RCSPC**

BROCHES BIORÉSORBABLES

Document : SSCP_PINS_V1.1.1

Date : JUIN 2023

Rédigé par :	Date	Signature
Nom : S. Van de Moortele Fonction : Responsable Affaires cliniques (Clinical Affairs Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour la surveillance après commercialisation</i>	9 juin 2023	
Approuvé par	Date	Signature
Nom : F. Marcq Fonction : Responsable R&D (R&D Manager)	9 juin 2023	
Nom : S. Salles Fonction : Responsable Affaires réglementaires (Regulatory Affairs Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le dossier technique et la Déclaration de conformité en Europe</i>	9 juin 2023	
Nom : F. Druilhet Fonction : Responsable Qualité (Quality Manager) <i>Personne responsable de la conformité réglementaire pour le système de management de la qualité et la matériovigilance</i>	9 juin 2023	

**RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les
PROFESSIONNELS DE SANTÉ
BROCHES BIORÉSORBABLES**

Avant-propos

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

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

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

1. Identification du dispositif et informations générales**1.1. Nom commercial du dispositif : BROCHES BIORÉSORBABLES****1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :**

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

1.3. Numéro d'enregistrement du fabricant FR-MF-000001224**1.4. UDI-ID de base : 376017704B17D9****1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/nomenclature CND : P09120606 - Dispositifs d'ostéosynthèse, vis et plaques biodégradables****1.6. Classe du dispositif : Classe III, d'après le Règlement européen MDR 2017/745, Règle 8, Annexe VIII****1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : 2004**

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

Pays	Année d'introduction
Europe	2004
Soudan	2015
Ukraine	2016
Macédoine	2017
Uruguay	2019
Liban	2020
Maroc	2020
Jordanie	2021
Colombie	2022

1.8. Le cas échéant, représentant autorisé ; nom et numéro d'enregistrement : Sans objet, car le fabricant est situé dans l'UE.**1.9. Nom de l'ON (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification : BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

La BROCHE BIORÉSORBABLE est destinée à la stabilisation du réalignement métatarsien et phalangien dans les procédures d'ostéotomie.

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

Indications

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont indiquées pour le traitement de l'hallux valgus.

Populations cibles

Patients adultes souffrant d'hallux valgus.

2.3. Contre-indications ou limitations d'utilisation

- Procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pouvant compromettre la bonne fixation de la broche.
- Patients susceptibles de développer une réaction allergique aux composants du dispositif et à ses produits métaboliques.
- En raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les enfants, les femmes allaitantes et les femmes enceintes.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont de simples tiges en matériau biorésorbable (PLA) qui peuvent être insérées dans des tunnels osseux pré-perçés. Elles sont utilisées dans le cadre des procédures d'ostéotomie pour les patients atteints de déformations de type hallux valgus ne répondant pas aux traitements conservateurs.

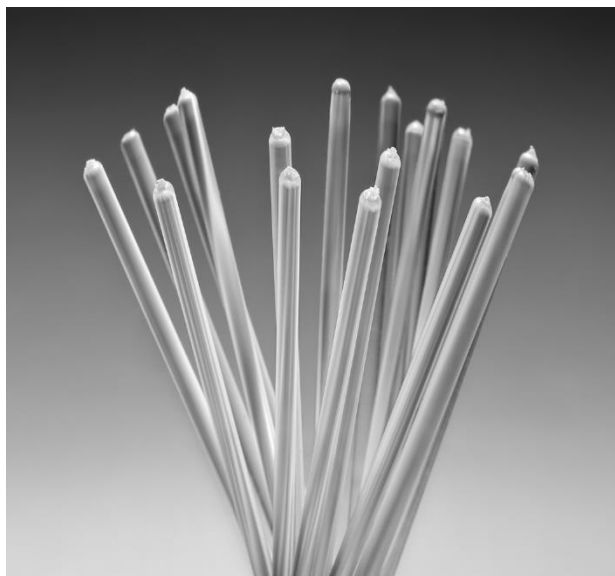


Figure 1 : BROCHES BIORÉSORBABLES

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont entièrement fabriquées en poly(70/30 ; L/DL) lactide (PLA).

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont disponibles en 2 références (longueur = 60 mm) :

Désignation	Diamètre	Longueur	Référence
Broche BIORÉSORBABLE	2,0 mm	60 mm	T7100220
Broche BIORÉSORBABLE	2,4 mm	60 mm	T7100224

Durée de vie :

La broche est un dispositif implantable destiné à être totalement résorbé au bout de 4 ans, en moyenne. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Elle n'est pas conçue pour être retirée et n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné sous double emballage étanche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

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

Sans objet Les BROCHES BIORÉSORBABLES ne sont pas issues de générations précédentes et n'ont pas de variante.

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

Il est recommandé d'utiliser les BROCHES BIORÉSORBABLES avec les broches en acier inoxydable dédiées (vendues séparément).

Désignation	Diamètre	Longueur	Référence
Broche en acier inoxydable	2,0 mm	150 mm	T067120
Broche en acier inoxydable	2,4 mm	150 mm	T067124

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

Sans objet Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec les BROCHES BIORÉSORBABLES.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Complications habituellement rencontrées avec les implants biorésorbables : réaction inflammatoire (0,8 % de cas de granulome à cellules géantes, dans une publication¹).

- Complications habituellement rencontrées avec les broches : échec de la fixation, migration et saillie de la broche (jusqu'à 8,3 % dans la base de données TPLC, jusqu'à 5,3 % des cas dans une étude clinique Teknimed (voir la section 5 ci-dessous), rupture de la broche (jusqu'à 8,3 % dans la base de données TPLC).

- Les autres effets indésirables signalés comprennent : douleur et gonflement (2,6 % dans l'étude clinique Teknimed, voir la section 5 ci-dessous), problèmes de cicatrisation (1,3 % dans l'étude clinique Teknimed, voir la section 5 ci-dessous ; jusqu'à 3,5 % de déhiscence et 8,6 % de cellulite superficielle dans une publication²).

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

4.2. Mises en garde et précautions d'emploi

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation et suivre les instructions de préparation et de manipulation de la broche BIORÉSORBABLE.

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

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

Conservation

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.

- Il est formellement interdit de restériliser le produit. Ce produit est fourni stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer des blessures ou une maladie chez le patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé d'une manière susceptible de compromettre sa stérilité.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Utilisation

- Examiner le produit visuellement pour identifier tout défaut tel qu'une fissure ou une déformation. Ne pas implanter un produit présentant des défauts.
- Lorsque le produit est retiré de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
- Si l'emballage est ouvert involontairement avant utilisation ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.

4.3. Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité, le cas échéant
Sans objet Aucune mesure corrective de sécurité n'est prévue pour ce dispositif.

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

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

Sans objet. Aucune équivalence avec d'autres broches biorésorbables n'est revendiquée dans le cadre du Règlement européen MDR 2017/745.

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

Aucune étude clinique n'a été effectuée avant le marquage CE.

Lors de leur premier marquage CE, les BROCHES BIORÉSORBABLES ont été évaluées et approuvées par l'organisme notifié sur la base de leur équivalence avec d'autres broches biorésorbables commercialisées. Des données cliniques suffisantes étant disponibles pour les dispositifs équivalents, aucune étude clinique préalable au marquage CE n'était nécessaire.

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

Sans objet Aucune autre source que celles décrites dans le plan SCAC n'a été utilisée pour recueillir des données cliniques.

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

Les BROCHES BIORÉSORBABLES sont des produits issus d'une technologie bien établie, qui est utilisée en chirurgie orthopédique depuis de nombreuses années. Elles permettent de réaligner avec succès l'articulation métatarso-phalangienne du gros orteil pour les patients souffrant d'hallux valgus, conduisant par la suite à des bénéfices cliniques tels que la restauration de la fonction et l'amélioration de la qualité de vie. Les performances cliniques et l'innocuité des BROCHES BIORÉSORBABLES ont été vérifiées dans le cadre d'une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et d'une surveillance continue après commercialisation (SAC).

A) Résumé des résultats de l'étude clinique SCAC

Population : 56 patients (49 femmes et 7 hommes, âge moyen 31 ans, min 28 – max 79) dont 19 patients bilatéraux opérés des deux pieds, pour un total de 75 orteils opérés. Tous les patients avaient du mal à se chausser et souffraient d'un grand inconfort et d'une grande douleur, associés à un très mauvais alignement osseux.

Interventions chirurgicales : Le dispositif a été décrit comme étant « facile à utiliser » et les chirurgiens se sont déclarés « très satisfaits », à une exception près : une complication lors de l'intervention chirurgicale due à la petite taille de l'os de l'orteil, pour laquelle l'implantation s'est avérée difficile et a entraîné une rupture de la broche. Toutes les fixations des broches ont été indiquées comme étant stables au niveau de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens ont toujours

été satisfaits de la facilité d'utilisation du dispositif et des instruments associés. Il n'a pas été rapporté de complication ou d'événement indésirable lors de l'intervention chirurgicale.

Résultats cliniques : Les patients ont eu une première visite de suivi à court terme $0,97 \pm 0,16$ mois après l'intervention chirurgicale, une visite de suivi à moyen terme $4,42 \pm 1,77$ mois après l'intervention chirurgicale et une visite de suivi à long terme $8,79 \pm 0,89$ mois après l'intervention chirurgicale.

Douleur et consommation d'antalgiques : La douleur s'est nettement atténuée peu de temps après l'intervention chirurgicale, passant d'un niveau moyen de 7,7/10 au moment de l'inclusion à 1,26/10 lors de la visite de suivi à court terme. Le niveau de douleur a continué à s'améliorer jusqu'à atteindre presque 0 (c'est-à-dire plus aucune douleur) lors de la visite de suivi à moyen terme, et il est resté à ce même niveau lors de la visite de suivi à long terme. Avant l'intervention chirurgicale, tous les orteils (100 %) étaient douloureux. Lors de la visite de suivi à court terme, 96 % des orteils ont été décrits comme « non douloureux », et plus aucun patient n'a signalé de douleur « élevée » aux orteils. Cette amélioration s'est maintenue lors de la visite de suivi à moyen terme, avec une majorité d'orteils (88 %, n=44) signalés comme « non douloureux ». Une augmentation de la consommation d'antalgiques de niveau 1 a été observée lors de la visite de suivi à court terme, qui pourrait être associée à la prise en charge habituelle de la douleur postopératoire. La consommation d'antalgiques a considérablement diminué lors de la visite de suivi à moyen terme, où seulement 7 % (n=5) des patients ont déclaré prendre des analgésiques.

Correction de l'alignement de l'orteil : Avant l'intervention chirurgicale, 63 orteils (88,7 %) présentaient un « mauvais » alignement. Lors de la visite de suivi à court terme, 96,6 % des orteils traités montraient une correction de la déformation et un « bon » alignement de l'orteil. Cette correction a été maintenue lors de la visite de suivi à moyen terme, avec 95,6 % des orteils présentant un « bon » alignement.

Bien-être et satisfaction des patients : L'état de santé général des patients était stable lors de la visite de suivi à court terme, par rapport au moment de l'inclusion. Le bien-être des patients a tendance à diminuer légèrement pendant la période de récupération (premières semaines/premiers mois après l'intervention chirurgicale), puis à s'améliorer à plus long terme.

Résultats radiologiques : Une fixation stable du dispositif est observée dans le temps, sans résorption pendant la période de suivi. Lors de la visite de suivi à moyen terme, une régénération osseuse a été observée pour 83,3 % (n=60) des orteils et aucune ostéolyse n'a été rapportée.

Innocuité : Seule une complication, non liée au dispositif, est survenue avant la visite de suivi à court terme : un épisode infectieux sur un point de suture dû au non-respect de la procédure post-opératoire par l'infirmière (le pansement a été changé trop tôt). Cette infection a été traitée localement par chirurgie et nettoyage, et, d'un point de vue systémique, par antibiotiques, et a été résolue sans séquelles. Lors de la visite de suivi à moyen terme, 7 cas de douleurs ont été rapportés, associées ou non à une raideur ou un œdème, au niveau de l'orteil opéré, du pied concerné ou de la cheville concernée. 2 de ces événements ont été traités chirurgicalement (retrait ou raccourcissement de la broche) ou avec des dispositifs médicaux (par exemple : chaussettes de contention ou semelles orthopédiques). 5 événements ont été résolus sans séquelles, 2 événements (raideur + orteil douloureux) sont toujours en cours. Lors de la visite de suivi à long terme, 4 cas de douleurs (dus à une saillie des broches) au niveau de l'orteil opéré ont été rapportés. Ces douleurs sont survenues en moyenne $9,75 \pm 0,96$ mois après l'intervention. Elles ont toutes été traitées chirurgicalement et résolues sans séquelles.

Conclusion : Pour conclure, cette analyse des résultats à long terme démontre que les BROCHES BIORÉSORBABLES utilisées en association avec des broches en acier inoxydable sont des dispositifs efficaces et sûrs, qui peuvent être utilisés avec succès pour la correction de l'alignement osseux dans les cas d'hallux valgus.

B) Résultats de la surveillance continue après commercialisation (SAC) en matière de sécurité

Au cours des 5 dernières années (d'OCTOBRE 2017 à SEPTEMBRE 2022), aucune plainte concernant les BROCHES BIORÉSORBABLES n'a été signalée. Aucun signe de dysfonctionnement du dispositif entraînant des blessures pour le patient n'a été identifié pour la période examinée. Le nombre de plaintes proportionnellement au nombre d'unités vendues pour la même période est très faible et confirme les performances attendues pour le dispositif.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié

L'étude SCAC décrite à la section 5.4.A ci-dessus est toujours en cours. De nouveaux patients seront inclus et suivis tout au long de la mise sur le marché du dispositif afin de vérifier en permanence ses performances et son innocuité et de détecter toute tendance indiquant des risques nouveaux ou inattendus.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

Le traitement initial est souvent auto-géré par les patients lorsque les symptômes affectent leur mode de vie, et consiste à utiliser des chaussures plus larges sans talon, des coussinets pour oignon, de la glace et des analgésiques en vente libre. Si ce traitement initial ne suffit pas, des anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être prescrits en cas d'arthralgie symptomatique ou de bursite. Des modifications peuvent être effectuées au niveau des chaussures, et il est également possible d'utiliser des semelles intérieures ou des écarteurs d'orteil. Les méta-analyses ont montré que l'orthèse avec un séparateur d'orteil avait le meilleur effet sur la correction de l'hallux valgus et était essentielle pour le soulagement de la douleur des patients en agissant comme un moyen de soutien biomécanique pour réduire la pression sur la première articulation métatarsienne et prévenir ensuite une nouvelle dégradation de la mobilité. Une combinaison d'exercice et de séparateur d'orteil, d'attelles de nuit et de dry needling pourrait être une bonne option pour réduire la déformation liée à l'hallux valgus.

Une intervention chirurgicale doit être envisagée si les soins non chirurgicaux n'améliorent que légèrement ou pas du tout la situation. Il est important de comprendre que le soulagement des symptômes du patient est plus important que la simple correction esthétique, et de tenir compte de la profession, de l'état général et des activités quotidiennes du patient. Il existe plus d'une centaine de procédures chirurgicales différentes pour corriger l'hallux valgus, et aucun consensus n'a été établi sur la stratégie chirurgicale optimale, qui dépend de la gravité de la déformation. La correction de l'hallux valgus ne consiste pas seulement à restaurer l'alignement, mais aussi à reconstruire la fonction du premier rayon. Dans ce contexte, des interventions sur les tissus mous distaux et des chirurgies osseuses peuvent être effectuées. Les chirurgies osseuses visent à corriger les déformations structurelles, tandis que les procédures sur les tissus mous aident à rétablir l'équilibre de la première phalange métatarsienne.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

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

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

Référence de la norme	Révision de la norme	Intitulé de la norme	Applicabilité
> Normes générales			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14630	2012	Implants chirurgicaux non actifs -- Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant
EN 62366	2015 A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Pleine, le cas échéant

XP S99-223	2020	Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques	Pleine, le cas échéant

> Produit

ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	Pleine, le cas échéant
ISO 13781	2017	Implants chirurgicaux — Homopolymères, copolymères et mélanges sur poly(lactide) — Essais de dégradation in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 14602	2011	Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières	Pleine, le cas échéant
EN ISO 178	2019	Plastiques — Détermination des propriétés de flexion	Pleine, le cas échéant
ASTM F2503	2020	Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique	Pleine, le cas échéant

> Normes de biocompatibilité

EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-2	20226	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-6	2016	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-9	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-10	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-13	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13 : Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-17	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-18	2020/A1:2 022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux	Pleine, le cas échéant
EN ISO 10993-23	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation	Pleine, le cas échéant

> Normes d'étiquetage et de conditionnement

EN ISO 14698-1	2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1 : Principes généraux et méthodes	Pleine, le cas échéant
EN 556-1	2001 / AC :2006	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Pleine, le cas échéant
EN 868-5	2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique — Exigences et méthodes d'essai	Pleine, le cas échéant

EN ISO 11607-1	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11607-2	2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage — Amendement 1	Pleine, le cas échéant
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales	Pleine, le cas échéant
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4169	2022	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4332	2022	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	Pleine, le cas échéant
ASTM D 4728	2017	Méthode d'essai standard pour les tests de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	Pleine, le cas échéant
ASTM D 5276	2019	Méthode d'essai standard pour les essais de chute libre de conteneurs chargés	Pleine, le cas échéant
ASTM D 999	2008	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM F 1929	2015	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Pleine, le cas échéant
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM D6344	2004	Méthode d'essai standard pour les impacts concentrés sur les colis de transport	Pleine, le cas échéant
ASTM D642	2020	Méthode d'essai standard pour déterminer la résistance à la compression des conteneurs d'expédition, des composants et des charges unitaires 1	Pleine, le cas échéant
ASTM F 2096	2011	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (essai à la bulle)	Pleine, le cas échéant

> Normes microbiologiques

EN ISO 11737-1	2018/A1:2 021	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Pleine, le cas échéant
EN ISO 11737-2	2020	Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	Pleine, le cas échéant

> Normes de stérilisation

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

9. Historique des révisions

Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme notifié
1.0	FÉV. 2023	Création	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1	JUIN 2023	Mise à jour suite à la revue clinique MDR (BSI) :	<input type="checkbox"/> Oui, langue : anglais

		- Section 4.1. : ajout des problèmes de cicatrisation - Section 5.5. : précision relative à l'inclusion continue des patients dans l'étude SCAC	<input checked="" type="checkbox"/> Non
1.1.1	JUIN 2023	Mise à jour du paragraphe 9. Historique des révisions	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, langue : anglais <input type="checkbox"/> Non

RÉSUMÉ des CARACTÉRISTIQUES de SÉCURITÉ et des PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) pour les PATIENTS BROCHES BIORÉSORBABLES

Révision du document : 1.0

Date de publication : FÉV. 2023

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

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

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom commercial du dispositif : **BROCHES BIORÉSORBABLES**

1.2. Nom et adresse(s) du fabricant :

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

1.3. UDI-ID de base : **376017704B17D9**

1.4. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif : **2004**

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Usage prévu

Le dispositif est utilisé pour maintenir l'alignement des os (stabilisation du réalignement métatarsien et phalangien dans les procédures d'ostéotomie).

2.2. Indication(s) et groupes de patients prévus

Indication :

Le dispositif est utilisé pour traiter la déformation du gros orteil (hallux valgus).

Population cible :

Patients adultes souffrant d'une déformation du gros orteil (hallux valgus).

2.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser dans des procédures autres que celles indiquées dans la section INDICATIONS.
- Ne pas utiliser si l'os est de mauvaise qualité, car cela entraînerait une mauvaise fixation de la broche.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance aux composants du produit.
- Les données disponibles pour certaines catégories de patients sont insuffisantes. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les enfants. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

3. Description du dispositif

Ce sont de simples tiges. Elles sont fabriquées dans un matériau biorésorbable (PLA). Elles peuvent être insérées dans des tunnels osseux pré-percés. Elles sont utilisées dans le cadre des procédures d'ostéotomie pour les patients atteints de déformations de type hallux valgus ne répondant pas aux traitements conservateurs.



Figure 2 : BROCHES BIORÉSORBABLES

Elles sont entièrement fabriquées en poly(70/30 ; L/DL) lactide (PLA).

Elles sont disponibles en 2 références (longueur = 60 mm) :

Désignation	Diamètre	Longueur	Référence
Broche BIORÉSORBABLE	2,0 mm	60 mm	T7100220
Broche BIORÉSORBABLE	2,4 mm	60 mm	T7100224

Durée de vie :

La broche est un dispositif implantable. Elle est destinée à être totalement résorbée après une durée moyenne de 4 ans. Ce délai peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Le dispositif n'est pas conçu pour être retiré. Il n'a pas besoin d'entretien, sauf si une complication médicale nécessite une intervention chirurgicale.

Ce sont des produits à usage unique.

Chaque produit est conditionné sous double emballage étanche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

4. Risques et avertissements

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

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

- Les implants résorbables peuvent entraîner certains problèmes : réaction inflammatoire (0,8 % de cas d'agrégation de cellules géantes de globules blancs (granulome) dans une publication), résorption active de la matrice osseuse (ostéolyse).
- Les broches d'interférence peuvent entraîner certains problèmes : échec de la fixation, migration et saillie de la broche (jusqu'à 8,3 % dans la base de données TPLC, jusqu'à 5,3 % des cas dans une étude clinique Teknimed, rupture de la broche (jusqu'à 8,3 % dans la base de données TPLC).
- D'autres effets indésirables ont été signalés : douleur et gonflement (2,6 % dans l'étude clinique Teknimed), problèmes de cicatrisation (1,3 % dans l'étude clinique Teknimed et jusqu'à 8,6 % dans une publication).

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

4.2. Mises en garde et précautions

Il n'existe pas de mises en garde ni de précautions nécessitant l'attention des patients. Ce dispositif est uniquement utilisé par des professionnels de santé.

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

Sans objet. Aucune mesure corrective de sécurité n'a été publiée depuis la mise sur le marché de la BROCHE BIORÉSORBABLE.

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

5.1. Contexte clinique

Le dispositif est issu d'une technologie sûre. Il est utilisé en chirurgie depuis de nombreuses années. Il permet de réparer la déformation du gros orteil. Les patients constatent un soulagement de la douleur. Les patients ont une meilleure qualité de vie. Les performances et l'innocuité du produit ont été démontrées par des études cliniques.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Teknimed a réalisé une étude clinique (56 patients). Aucun problème (complications ou effets indésirables) n'a été rapporté. Les chirurgiens se sont déclarés « très satisfaits » du dispositif. Une exception : un problème dû à la petite taille de l'os.

La douleur s'est nettement atténuée peu de temps après l'intervention chirurgicale (de 7,7/10 à 1,26/10). Ce niveau de douleur est resté constant.

La correction de l'alignement de l'orteil a été considérée comme « bonne » dans 96,6 % des cas.

Une fixation stable du dispositif a été observée dans le temps. Aucune résorption n'a été observée pendant la période de suivi.

Un seul problème a été enregistré. Il n'était pas dû au dispositif (épisode infectieux sur un point de suture). 7 cas de douleurs ont été rapportés.

Cette étude clinique à long terme démontre les performances cliniques et l'innocuité du produit.

5.3 Innocuité

Des études cliniques et des enquêtes sont toujours en cours. Elles consistent à documenter et évaluer les bénéfices et les risques associés au dispositif. Aucune plainte n'a été reçue au cours des cinq dernières années.

6. Alternatives possibles en termes de diagnostic ou de traitement

En première intention, le patient peut utiliser une solution simple (chaussures plus larges sans talon, coussinets pour oignon, glace et analgésiques en vente libre). Si la douleur persiste, des anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être prescrits en cas d'arthralgie symptomatique ou de bursite. Une modification des chaussures peut également être effectuée.

Si les soins non-chirurgicaux ne fonctionnent pas, une intervention chirurgicale doit être envisagée. Le soulagement de la douleur est plus important que la simple correction esthétique. Plus d'une centaine de procédures chirurgicales différentes existent pour corriger l'hallux valgus. Il n'existe aucun consensus sur la meilleure stratégie chirurgicale. Cela dépend de la gravité de la déformation.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

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