



**SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA
SSPC**

PERNI BIORIASSORBIBILI

Documento: SSCP_PINS_V1.1.1

Datato: GIU 2023

Redatto da	Data	Firma
Nome: S. Van de Moortele		
Ruolo: Responsabile affari clinici <i>PRRC per PMS</i>	9 GIU 2023	
Approvato da	Data	Firma
Nome: F. Marcq		
Ruolo: Responsabile Ricerca e sviluppo	9 GIU 2023	
Nome: S. Salles		
Ruolo: Responsabile affari regolatori <i>PRRC per file tecnico e documento UE</i>	9 GIU 2023	
Nome: F. Druilhet		
Ruolo: Responsabile della qualità <i>PRRC per QMS e materiovigilanza</i>	9 GIU 2023	

**SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI
DELL'ASSISTENZA SANITARIA
PERNI BIORIASSORBIBILI**

Premessa

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo. La SSCP non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori previsti o ai pazienti.

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale del dispositivo: **PERNI BIORIASSORBIBILI**

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

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

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

1.4. UDI-DI di base: **376017704B17D9**

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici/nomenclatura CND: **P09120606 - Dispositivi di osteosintesi, viti e barre biodegradabili**

1.6. Classe del dispositivo: **Classe III** secondo (UE) MDR 2017/745, regola 8, Allegato VIII

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: **2004**

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

Paese:	Anno di introduzione
Europa	2004
Sudan	2015
Ucraina	2016
Macedonia	2017
Uruguay	2019
Libano	2020
Marocco	2020
Giordania	2021
Colombia	2022

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

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

2. Utilizzo previsto del dispositivo

2.1. Utilizzo previsto:

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono pensati per la stabilizzazione del riallineamento metatarsale e falangeo in interventi di osteotomia.

2.2. Indicazione/i e destinatario/i

Indicazioni

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono indicati per il trattamento dell'alluce valgo.

Destinatari

Pazienti adulti affetti da alluce valgo.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Quantità o qualità ossea insufficiente, che può compromettere il solido ancoraggio del perno.
- Pazienti soggetti a reazioni allergiche ai componenti del dispositivo e ai relativi prodotti derivanti dal suo metabolismo.
- A causa dell'insufficiente evidenza clinica disponibile, il dispositivo è controindicato nei pazienti pediatrici e nelle donne in allattamento o in gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono semplici astine, realizzate in un materiale biorassorbibile (PLA), inseribili in tunnel ossei preforati. Vengono utilizzati negli interventi di osteotomia per pazienti con deformità dell'alluce valgo che non rispondono ai trattamenti conservativi.



Figura 1: PERNI BIORIASSORBIBILI

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono realizzati al 100% in poli(70/30; L/DL)lattide (PLA).

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono disponibili in 2 codici (lunghezza = 60 mm):

Descrizione	Diametro	Lunghezza	Codice
Perno BIORIASSORBIBILE	2,0 mm	60 mm	T7100220
Perno BIORIASSORBIBILE	2,4 mm	60 mm	T7100224

Durata:

Il perno è un dispositivo impiantabile, progettato per venire completamente assorbito dopo 4 anni in media. Questo intervallo di tempo può variare in base alle condizioni fisiologiche del paziente. Non è prevista la rimozione del dispositivo e non è richiesta alcuna manutenzione, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono prodotti monouso.

Ogni prodotto è confezionato in buste doppie sigillate e sterilizzato con ossido di etilene.

3.2. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o variante/i, se esistenti, e descrizione delle differenze

N/A. I PERNI BIORIASSORBIBILI non derivano da generazioni precedenti e non vi sono varianti.

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

Si consiglia di utilizzare i PERNI BIORIASSORBIBILI con i perni in acciaio inox dedicati (venduti separatamente).

Descrizione	Diametro	Lunghezza	Codice
Perno in acciaio inox	2,0 mm	150 mm	T067120
Perno in acciaio inox	2,4 mm	150 mm	T067124

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

N/A. Non è previsto l'utilizzo di altri dispositivi o prodotti in combinazione con i PERNI BIORIASSORBIBILI.

4. Rischi e avvertenze**4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati**

- Complicanze solitamente riscontrate con gli impianti biorassorbibili: reazione infiammatoria (0,8% granuloma a cellule giganti in una serie pubblicata¹).

- Complicanze solitamente riscontrate con un perno: insuccesso del fissaggio, migrazione e protrusione del perno (fino all'8,3% nel database TPLC, fino al 5,3% dei casi in uno studio clinico Teknimed (cfr. sezione 5 sotto), rottura del perno (fino all'8,3% nel database TPLC).

- Altri effetti collaterali segnalati includono: dolore e gonfiore (2,6% nello studio clinico Teknimed, cfr. sezione 5), difficoltà di guarigione della ferita (1,3% nello studio clinico di Teknimed, cfr. sezione 5; fino al 3,5% di deiscenza e all'8,6% di cellulite superficiale in una serie pubblicata²).

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

4.2. Avvertenze e precauzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire le istruzioni per la preparazione e la manipolazione del perno BIORIASSORBIBILE.

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

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

Conservazione

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

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.

- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un utilizzo singolo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o sterilizzare di nuovo i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione protettiva per accertarsi che non sia stata aperta o danneggiata con la conseguente compromissione della sterilità.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Uso

- Eseguire un esame visivo del prodotto per rilevare la presenza di eventuali difetti quali crepe o deformazioni. Non impiantare prodotti che presentano difetti.
- Quando si estrae il prodotto dalla confezione, accertarsi di seguire le norme inerenti all'asepsi.
- Se la confezione viene involontariamente aperta o danneggiata prima dell'uso, non utilizzare il prodotto.

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

N/A. Non sono state rilasciate FSCA per questo dispositivo.

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

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

Non applicabile. Non viene rivendicata l'equivalenza con altri perni bioriasorbibili ai sensi della direttiva (UE) MDR 2017/745.

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

Non sono state condotte indagini cliniche prima della marcatura CE.

Al momento della prima marcatura CE, i PERNI BIORIASSORBIBILI sono stati valutati e approvati dall'organismo notificato sulla base della loro equivalenza con altri perni bioriasorbibili presenti sul mercato. Per i dispositivi equivalenti erano disponibili dati clinici sufficienti, per cui non sono state necessarie indagini cliniche pre-CE.

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

N/A. Per la raccolta dei dati clinici non sono state utilizzate fonti diverse da quelle descritte nel Piano PMCF.

5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

I PERNI BIORIASSORBIBILI sono un prodotto derivato da una tecnologia nota che è utilizzata negli interventi ortopedici da molti anni. Essi consentono di riallineare con successo l'articolazione metatarso-falangea dell'alluce nei pazienti affetti da alluce valgo, con conseguenti vantaggi clinici quali il ripristino della funzione e il miglioramento della qualità della vita. Le affermazioni sulle prestazioni e sulla sicurezza dei PERNI BIORIASSORBIBILI sono state verificate e confermate attraverso uno studio di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) e attraverso una continua sorveglianza post-commercializzazione (PMS).

A) Sintesi dei risultati dello studio clinico PMCF

Destinatari: 56 pazienti (49 femmine e 7 maschi, età media 31 anni, min 28 - max 79) di cui 19 bilaterali operati su entrambi i piedi, per un totale di 75 dita operate. Tutti i pazienti avevano difficoltà nell'indossare le scarpe e soffrivano di disagio e dolore importanti, associati a un allineamento osseo critico.

Procedure chirurgiche: Il dispositivo è stato giudicato "facile da usare" e il chirurgo si è sentito "molto soddisfatto", a parte un'eccezione: una complicanza procedurale dovuta alle dimensioni ridotte dell'osso dell'alluce, per il quale l'impianto è stato segnalato come difficile e che ha causato la rottura del perno. Il fissaggio dei perni è risultato sempre stabile al momento dell'intervento. Il chirurgo è risultato soddisfatto dell'usabilità del dispositivo e della sua strumentazione. Non sono state segnalate complicazioni o eventi avversi durante l'intervento chirurgico.

Risultati clinici: I pazienti hanno effettuato una prima visita di follow-up (ST-FU) a $0,97 \pm 0,16$ mesi dall'intervento, una visita di follow-up a medio termine (MT-FU) a $4,42 \pm 1,77$ mesi dall'intervento e una visita di follow-up a lungo termine (LT-FU) a $8,79 \pm 0,89$ mesi dall'intervento.

Dolore e assunzione di analgesici: Il dolore è chiaramente migliorato poco dopo l'intervento, passando da un livello medio di $7,7/10$ al basale a $1,26/10$ al ST-FU. Il livello di dolore ha continuato a migliorare fino a raggiungere quasi lo 0 (ovvero: nessun dolore) al MT-FU e si è mantenuto a questo livello al LT-FU. Prima dell'intervento, tutti gli alluci (100%) risultavano doloranti. Al ST-FU, per il 96% degli alluci è stato riportato "nessun dolore" e nessun paziente ha riferito un dolore "elevato" all'alluce. Questo miglioramento è stato mantenuto al MT-FU e per la maggioranza degli alluci (88%, n=44) è stato riportato "nessun dolore". È stato osservato un aumento dell'assunzione di analgesici di stadio 1 al ST-FU, che potrebbe essere correlato alla normale gestione del dolore post-chirurgico. L'assunzione di analgesici è diminuita drasticamente al MT-FU, dove solo il 7% (n=5) dei pazienti ha fatto uso di antidolorifici.

Correzione dell'allineamento dell'alluce: Prima dell'intervento, 63 (88,7%) alluci presentavano un allineamento "scadente". Al ST-FU, il 96,6% degli alluci trattati presentava una correzione della deformità e un allineamento "buono". Questa correzione è stata mantenuta al MT-FU e il 95,6% degli alluci presentava un allineamento "buono".

Benessere e soddisfazione dei pazienti: Lo stato di salute generale dei pazienti è risultato stabile al ST-FU, rispetto al basale. Il benessere dei pazienti tende a diminuire leggermente durante il periodo di recupero (prime settimane/mesi dopo l'intervento), per poi migliorare nel FU a lungo termine.

Risultati radiologici: Si osserva un fissaggio stabile del dispositivo nel tempo, senza alcun riassorbimento durante il periodo di follow-up. Al MT-FU, la rigenerazione ossea è stata osservata nell'83,3% (n=60) degli alluci e non è stata segnalata alcuna osteolisi.

Sicurezza: Prima del ST-FU si è verificata 1 sola complicanza, non correlata al dispositivo: insorgenza di infezione su un punto di sutura dovuta alla mancata osservanza della procedura post-operatoria da parte del personale di assistenza sanitaria (il bendaggio è stato sostituito troppo precocemente). L'infezione è stata trattata localmente con interventi chirurgici e di pulizia e per via sistemica con antibiotici, risolvendosi senza sequele. Al MT-FU sono stati segnalati 7 casi di dolore, associato o meno a rigidità o edema, a livello dell'alluce operato, del piede interessato o della caviglia corrispondente. 2 di questi eventi sono stati trattati chirurgicamente (rimozione o rasatura del perno) o con l'ausilio di dispositivi medici (ad esempio: calze contenitive o solette ortopediche). 5 eventi si sono risolti senza sequele, 2 eventi (rigidità + alluce dolorante) sono ancora in corso. Al LT-FU sono stati segnalati 4 casi di dolore (dovuto alla protrusione dei perni) in corrispondenza dell'alluce operato. Essi si sono verificati in media $9,75 \pm 0,96$ mesi dopo l'intervento. Sono stati tutti trattati chirurgicamente e si sono risolti senza sequele.

Conclusioni: In conclusione, l'analisi dei risultati a lungo termine dimostra che i PERNI BIORIASSORBIBILI utilizzati in associazione con la strumentazione in acciaio inossidabile sono dispositivi efficaci e sicuri nelle procedure di correzione dell'allineamento osseo nell'alluce valgo.

B) Risultati sulla sicurezza derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione continua (PMS)

Negli ultimi 5 anni (da OTT 2017 a SET 2022), non sono stati registrati reclami relativi a PERNI BIORIASSORBIBILI. Nel periodo esaminato non è stata rilevata alcuna tendenza al malfunzionamento del dispositivo con conseguente danno per il paziente. Il tasso di reclami in proporzione al numero di unità vendute nello stesso periodo è significativamente basso e conferma la sicurezza attesa del dispositivo.

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

Lo studio PMCF descritto in precedenza (sezione 5.4.A) è ancora in corso. I nuovi pazienti saranno inclusi e seguiti per tutto il periodo di commercializzazione del dispositivo per verificare con continuità le prestazioni e la sicurezza dichiarate e per individuare eventuali tendenze a rischi nuovi o inattesi.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Inizialmente il trattamento viene spesso autogestito dai pazienti, quando i sintomi influenzano il loro stile di vita, e consiste nell'indossare scarpe più larghe e con tacco più basso, nell'utilizzo di cuscinetti per l'alluce valgo, nell'applicazione di ghiaccio e nell'assunzione di analgesici da banco. Nel caso di assenza di risposta al trattamento iniziale, in presenza di artralgie o borsiti sintomatiche, possono essere prescritti farmaci antinfiammatori non steroidei.

Si possono apportare modifiche alle calzature e utilizzare solette o distanziatori per le dita dei piedi. La meta-analisi ha dimostrato che l'impiego di ortopedia correttiva strumentale con applicazione di un dispositivo di separazione delle dita ha avuto il miglior effetto sulla correzione dell'angolo di valgismo dell'alluce e si è rivelata fondamentale per il sollievo dal dolore dei pazienti, agendo come mezzo di supporto biomeccanico per ridurre la pressione sulla prima articolazione metatarsale e prevenendo quindi un'ulteriore degenerazione della mobilità. Una combinazione di esercizi e utilizzo del dispositivo di separazione, di tutori notturni e dry needling potrebbe essere ritenuta una buona scelta per ridurre l'angolo di valgismo.

Il trattamento chirurgico deve essere preso in considerazione se il miglioramento con le cure non chirurgiche è minimo o nullo. È importante considerare che il sollievo dei sintomi del paziente dovrebbe essere più importante della semplice correzione dell'aspetto (obiettivi estetici), tenendo conto del tipo di occupazione, delle condizioni generali e delle attività quotidiane intraprese dal paziente. Esistono oltre cento metodi chirurgici diversi per correggere l'alluce valgo e non vi è consenso sulla strategia chirurgica ottimale, che dipende dalla gravità della deformazione. L'azione correttiva per l'alluce valgo non consiste solo nel ripristinare l'allineamento, ma anche nel ricostruire la funzione del primo raggio. Per ottenere questi risultati, si possono eseguire sia interventi sui tessuti molli distali sia interventi ossei. Gli interventi chirurgici ossei mirano a correggere le deformità strutturali, mentre gli interventi sui tessuti molli aiutano a ripristinare l'equilibrio della prima falange metatarsale.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utilizzatori

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati (chirurghi ortopedici) che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di legamentoplastica. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errata, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Né TEKNIMED come produttore né il rappresentante autorizzato TEKNIMED possono essere ritenuti responsabili di queste complicazioni.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle SC applicate

Riferimento normativo	Revisione della norma	Titolo della norma	Applicabilità
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Dispositivi medici -- Sistemi di gestione per la qualità -- Requisiti per scopi regolamentari	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi -- Requisiti generali	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 14971	2019/ A11: 2021	Dispositivi medici -- Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN 62366	2015 A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Pienamente applicabile, ove pertinente
XP S99-223	2020	Dispositivo Medico – Gestione benefici / rischi	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Pienamente applicabile, ove pertinente

> Prodotto

ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Piani di campionamento sequenziale nell'ispezione per attributi — Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto	Pienamente applicabile, ove pertinente
ISO 13781	2017	Impianti per chirurgia - Omopolimeri, copolimeri e miscele di poli(lattide) -- Test di degradazione in vitro	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 14602	2011	Impianti chirurgici non attivi — Impianti per osteosintesi — Requisiti particolari	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 178	2019	Materie plastiche – Determinazione delle proprietà di flessione	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM F2503	2020	Pratica standard per l'etichettatura dei dispositivi medici e di altri dispositivi per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.	Pienamente applicabile, ove pertinente

> Standard di biocompatibilità

EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-2	20226	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-6	2016	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-9	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di sensibilizzazione cutanea	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-13	2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-18	2020 /A1:2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 10993-23	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: Prove di irritazione	Pienamente applicabile, ove pertinente

> Standard di etichettatura e di imballaggio

EN ISO 14698-1	2003	Camere bianche e ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi:	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN 868-5	2018	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 11607-1	2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Requisiti generali	Pienamente applicabile, ove pertinente
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositivi medici — Informazioni fornite dal fabbricante	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 4169	2022	Pratica standard per i test delle prestazioni dei contenitori e dei sistemi di spedizione	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per il test di vibrazione casuale dei contenitori di spedizione	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei contenitori carichi	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per la prova delle vibrazioni dei contenitori di trasporto	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di fuoriuscite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D6344	2004	Metodo di prova standard per effetti concentrati sui colli di trasporto	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Pienamente applicabile, ove pertinente
ASTM F 2096	2011	Metodo di prova standard per il rilevamento di perdite importanti negli imballaggi con pressurizzazione interna (Bubble Test)	Pienamente applicabile, ove pertinente
> Standard microbiologici			
EN ISO 11737-1	2018 /A1:2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Pienamente applicabile, ove pertinente

EN ISO 11737-2	2020	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione	Pienamente applicabile, ove pertinente
----------------	------	--	--

> Standard di sterilizzazione

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

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.0	FEB 2023	Creazione	<input type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
1.1	GIU 2023	Aggiornamento a seguito di revisione clinica iniziale MDR (BSI): - Sezione 4.1.: aggiunta di difficoltà di guarigione delle ferite - Sezione 5.5.: precisione sull'inclusione continua dei pazienti nello studio PMCF	<input type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
1.1.1	GIU 2023	Aggiornamento del par. 9. Cronologia delle revisioni	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No

SINTESI relativa alla SICUREZZA e alla PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) per i PAZIENTI**PERNI BIORIASSORBIBILI**

Revisione del documento: 1.0

Data di emissione: FEB 2023

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali1.1. Nome commerciale del dispositivo: **PERNI BIORIASSORBIBILI**

1.2. Nome e indirizzo/i del produttore:

TEKNIMED SAS

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

1.3. UDI-DI di base: **376017704B17D9**1.4. Anno in cui al dispositivo è stata applicata la marcatura CE: **2004****2. Utilizzo previsto del dispositivo**

2.1. Utilizzo previsto:

Il dispositivo consente il mantenimento dell'allineamento delle ossa tagliate (stabilizzazione del riallineamento metatarsale e falangeo in interventi di osteotomia).

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

Indicazioni:

Il dispositivo viene utilizzato nel trattamento della deformità dell'alluce (alluce valgo).

Destinatari:

Pazienti adulti affetti da deformità dell'alluce (alluce valgo).

2.3. Controindicazioni

- Non utilizzare in procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Non utilizzare se l'osso è di scarsa qualità, da cui consegue un fissaggio insufficiente del perno.
- Non utilizzare in caso di intolleranza ai componenti del prodotto.
- Non sono disponibili dati sufficienti su alcune categorie di pazienti. Il dispositivo non può essere utilizzato nei bambini. Il dispositivo non può essere utilizzato sulle donne durante l'allattamento o la gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo è costituito da semplici astine realizzate in un materiale biorassorbibile (PLA). Queste possono essere inserite in tunnel ossei preforati. Vengono utilizzate negli interventi di osteotomia per pazienti con deformità dell'alluce valgo che non rispondono ai trattamenti conservativi.

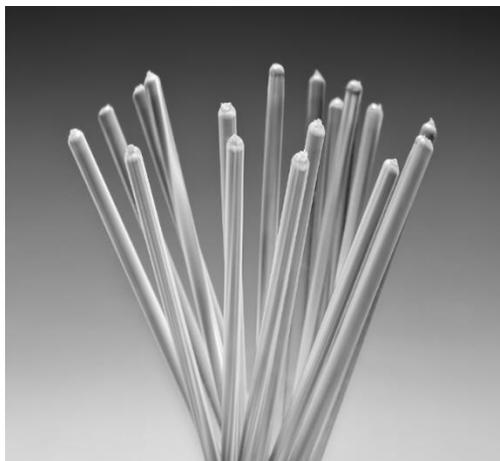


Figura 2: PERNI BIORIASSORBIBILI

Realizzati al 100% in poli(70/30; L/DL)lattide (PLA).

Sono disponibili in 2 codici (lunghezza = 60 mm):

Descrizione	Diametro	Lunghezza	Codice
Perno BIORIASSORBIBILE	2,0 mm	60 mm	T7100220
Perno BIORIASSORBIBILE	2,4 mm	60 mm	T7100224

Durata:

Il perno è un dispositivo impiantabile. È progettato per venire completamente assorbito dopo 4 anni in media. Questo intervallo di tempo può variare in base alle condizioni fisiologiche del paziente. Il dispositivo non è destinato a essere rimosso. Non richiede alcuna manutenzione, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

Sono prodotti monouso.

Ogni prodotto è confezionato in buste doppie sigillate e sterilizzato con ossido di etilene.

4. Rischi e avvertenze

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

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

- Gli impianti riassorbibili possono dare luogo ad alcuni problemi: reazione infiammatoria (0,8% di aggregazione di cellule giganti di globuli bianchi (granuloma) in una serie pubblicata), riassorbimento attivo della matrice ossea (osteolisi).
- I perni a interferenza possono dare luogo ad alcuni problemi: insuccesso del fissaggio, migrazione e protrusione del perno (fino all'8,3% nel database TPLC, fino al 5,3% dei casi in uno studio clinico Teknimed, rottura del perno (fino all'8,3% nel database TPLC).
- Sono stati segnalati altri effetti collaterali: dolore e gonfiore (2,6% nello studio clinico Teknimed), difficoltà di guarigione della ferita (1,3% nello studio clinico Teknimed e fino all'8,6% in una serie pubblicata).

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

4.2. Avvertenze e precauzioni

Nessuna avvertenza e precauzione per il paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

4.3. Sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza (FSCA), se applicabile

Nessuna. Nessuna FSCA è stata emessa dal rilascio del PERNO BIORIASSORBIBILE sul mercato.

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

5.1. Background clinico

Il dispositivo proviene da una tecnologia sicura. Viene utilizzato da molti anni in chirurgia Ripara la deformità dell'alluce. I pazienti hanno sollievo dal dolore e un miglioramento della qualità della vita. Le prestazioni e la sicurezza sono state dimostrate da studi clinici.

5.2. Prove cliniche per la marcatura CE

Teknimed ha condotto uno studio clinico (con 56 pazienti). Non sono stati segnalati problemi (complicanze o effetti avversi). Il chirurgo si è dichiarato "molto soddisfatto" del dispositivo. Un'eccezione: un problema dovuto alle dimensioni ridotte dell'osso.

Il dolore è nettamente migliorato poco dopo l'intervento (da 7,7/10 a 1,26/10). Questo livello di dolore è rimasto costante.

La correzione dell'allineamento dell'alluce è stata considerata "buona" nel 96,6% dei casi.

Si osserva un fissaggio stabile del dispositivo nel tempo. Non si osserva alcun riassorbimento durante il periodo di follow-up.

È stato registrato solo 1 problema non dovuto al dispositivo (infezione su un punto di sutura). Sono stati segnalati 7 casi di dolore.

Questo studio clinico a lungo termine dimostra le prestazioni cliniche e la sicurezza del prodotto.

5.3. Sicurezza

Vengono costantemente condotti studi clinici e sondaggi. Essi documentano e valutano i benefici e i rischi del dispositivo. Negli ultimi cinque anni non sono stati registrati reclami.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Inizialmente il paziente può ricorrere a soluzioni semplici (indossare scarpe più larghe e con tacco più basso, applicare cuscinetti per l'alluce valgo, impacchi di ghiaccio e assunzione di analgesici da banco). Se il dolore è ancora presente, possono essere prescritti farmaci (antinfiammatori non steroidei in caso di artralgie o borsiti sintomatiche). È anche possibile apportare modifiche alle scarpe.

Se le cure non chirurgiche non funzionano, è necessario prendere in considerazione l'intervento chirurgico. Il sollievo del dolore deve essere più importante della semplice correzione dell'aspetto estetico. Esistono più di cento metodi chirurgici diversi per correggere l'alluce valgo. Non esiste consenso sulla strategia chirurgica migliore. Dipende dalla gravità della deformazione.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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