

## KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG FÜR PATIENTEN

Überarbeitung des Dokuments: 18. April 2023

Ausstellungsdatum: 18. April 2023

*Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Einen ausführlicheren Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.*

*Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge für die Behandlung von Krankheiten zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung gedacht, um Informationen über die sichere Verwendung des Produkts zur Verfügung zu stellen.*

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

### INHALT

1.	Produktidentifikation und allgemeine Informationen.....	3
o	<b>Handelsname des Produkts</b> .....	3
o	<b>Name und Anschrift des Herstellers</b> .....	3
o	<b>Basis-UDI-DI</b> .....	3
o	<b>Jahr, in dem das Produkt zum ersten Mal die CE-Kennzeichnung erhalten hat</b> .....	3
2.	Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts.....	4
o	<b>Verwendungszweck</b> .....	4
o	<b>Indikationen und vorgesehene Patientengruppen</b> .....	4
o	<b>Kontraindikation(en)</b> .....	4
3.	Produktbeschreibung .....	6
o	<b>Beschreibung des Produkts und der Materialien/Stoffe, die mit dem Patientengewebe in Berührung kommen</b> 6	
a.	TOUCH® Schaft .....	6
b.	TOUCH® Hals und Liner (Kugelkopf).....	6
c.	TOUCH® Pfanne .....	7
o	<b>Informationen über die in dem Produkt enthaltenen Arzneimittel, falls vorhanden</b> .....	7
o	<b>Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt</b> .....	7
o	<b>Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden</b> .....	7
4.	Risiken und Warnungen .....	8
o	<b>Kontrolle bzw. Management potenzieller Risiken</b> .....	8
o	<b>Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen</b> .....	8
o	<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	9
o	<b>Informationen für Patienten</b> .....	9
o	<b>Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend</b> 10	
5.	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ..	11
o	<b>Klinischer Hintergrund des Produkts</b> .....	11
o	<b>Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung</b> .....	11
•	Verringerung der Schmerzen .....	11
•	Reduzierung von Funktionseinschränkungen.....	11
•	Andere Ergebnisse .....	11
•	Sicherheit .....	11
o	<b>Sicherheit</b> .....	12
6.	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen .....	14
o	<b>Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen</b> .....	14
•	Konservative Behandlung.....	14
•	Chirurgische Behandlung .....	14

**SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese****1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen****○ Handelsname des Produkts**

TOUCH® DAUMENSATTELGELENKSPROTHESE

**○ Name und Anschrift des Herstellers**

KERI MEDICAL SA  
Route des Acacias 45A  
1227 Genf  
SCHWEIZ

**○ Basis-UDI-DI**

764018116010AV

**○ Jahr, in dem das Produkt zum ersten Mal die CE-Kennzeichnung erhalten hat**

Erstes Zertifikat von Lapé im Jahr 2012 und Wiederaufnahme durch KERI MEDICAL SA im Jahr 2018.

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

### 2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

#### ○ **Verwendungszweck**

Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese ist für die chirurgische Behandlung einer Arthrose des 1. Karpometakarpalgelenks (CMC) durch totalen Gelenkersatz (Arthroplastik) bestimmt.

#### ○ **Indikationen und vorgesehene Patientengruppen**

Zur Indikation gehört die symptomatische Osteoarthritis des Trapeziometakarpalgelenks (TMC), auch Rhizarthrose, Osteoarthritis (OA) des Daumengrundgelenks oder Osteoarthritis (OA) des 1. Karpometakarpalgelenks (CMC 1) genannt.

Stadieneinteilung und Schweregrad: Wissenschaftliche Studien belegen zwar den Einsatz ähnlicher Hilfsmittel in den OA-Stadien II, III und IV des Daumengrundgelenks, zeigen aber auch, dass diese radiologischen Degenerationsstadien nicht mit den Symptomen korrelieren. Die Indikation wird daher vom Facharzt auf der Grundlage des gesamten klinischen Bildes gestellt, einschließlich der Schweregrade, aber auch der Symptome wie Schmerzen und Behinderung und deren Intensität sowie der beruflichen Bedürfnisse und Anforderungen des Patienten.

Zur Zielgruppe gehören alle Bevölkerungsgruppen, bei denen ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, der unter die Indikationen und Kontraindikationen des Produkts fällt.

Aufgrund der sich entwickelnden Indikationen, die mit dem idiopathischen Charakter des pathologischen Zielzustandes zusammenhängen, wird keine spezifische Gruppe angesprochen: Obwohl die Angaben aus der Fachliteratur die Prävalenz der Rhizarthrose bei postmenopausalen Frauen hervorheben, gibt es große Bevölkerungsgruppen, die das gleiche Problem aufgrund sich ständig entwickelnder beruflicher Aktivitäten (in letzter Zeit einschließlich der übermäßigen Nutzung von Smartphones) oder anderer ätiologischer Faktoren aufweisen.

Die TOUCH®-Prothese ist nicht für die Behandlung von Kindern sowie schwangeren oder stillenden Frauen vorgesehen.

#### ○ **Kontraindikation(en)**

Zu den Kontraindikationen gehören wie folgt:

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Defizite, die das Gelenk betreffen
- Schlechte Knochenqualität, die die Fixierung des Implantats verhindert
- Mit den Implantatgrößen nicht kompatible Knochendimensionen
- Nicht bei Patienten anwenden, die auf die Bestandteile des Produkts allergisch reagieren oder bei denen bekannte Allergien (Chrom, Nickel) vorliegen
- Jede begleitende Erkrankung, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnte
- Nicht bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen anwenden

Das Produkt weist die folgenden Einschränkungen auf:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn in der Nähe ein Gelenk durch Arthrodesse oder mit einer Hardware behandelt wurde, die die Implantation beeinträchtigen könnte
- Die Verbindung von TOUCH®-Komponenten mit Implantaten anderer Herkunft ist nicht zulässig. In diesem Fall ist die Angemessenheit der Materialien und Größen nicht gewährleistet
- Verwenden Sie nur die dafür vorgesehenen Instrumente

**SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese**

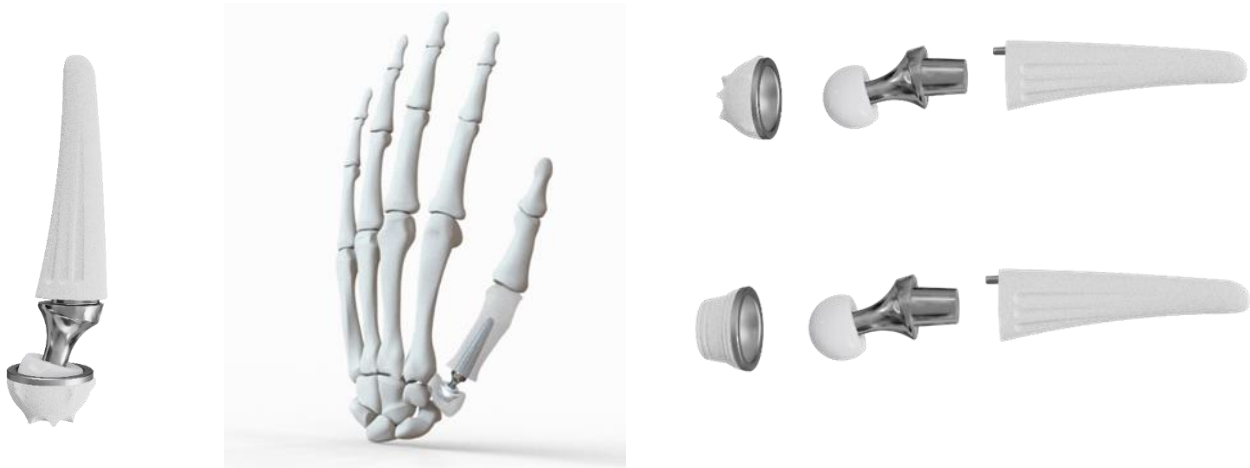
- Nicht für andere als die unter „Verwendungszweck“ genannten chirurgischen Eingriffe verwenden. Der unsachgemäße Gebrauch erhöht das Risiko von Funktionseinschränkungen, verkürzter Lebensdauer und mechanischen Ausfällen. Die Implantate wurden nicht für Revisionseingriffe entwickelt oder geprüft. Zur Fixierung der Implantate darf kein Knochenzement verwendet werden. KERI MEDICAL SA kann im Falle eines Off-Label-Gebrauchs keine Verantwortung übernehmen

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

### 3. Produktbeschreibung

- **Beschreibung des Produkts und der Materialien/Stoffe, die mit dem Patientengewebe in Berührung kommen**

Die TOUCH®-Prothese ist eine zementfreie, duo-mobile Totalprothese für das CMC 1 (Karpometakarpalgelenk bzw. Daumensattelgelenk) zur Behandlung einer symptomatischen Arthrose des 1. Karpometakarpalgelenks (CMC 1), auch „Rizarthrose“, „Daumengrundgelenksarthrose“ oder „Trapeziometakarpal-Gelenksarthrose (TMC)“ genannt.



Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese besteht aus drei Elementen:

- ein Metakarpal-Implantat (Schaft),
- ein Trapez-Implantat (Pfanne), und
- ein Verbindungsimplantat (Hals), das mit einem Liner (Kugelkopf) versehen ist.

#### a. TOUCH® Schaft

Der Schaft der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese wurde mit einer sogenannten „anatomischen Form“ konzipiert, die für eine primäre Stabilität sorgt (Fähigkeit, nach der Implantation an Ort und Stelle zu bleiben).

Das Schaft-Sortiment umfasst 6 verschiedene Größen (XS, 0, 1, 2, 3, 4).

Der TOUCH®-Schaft besteht aus der Titanlegierung TA6V ELI (ISO 5832-3) und ist mit Titan T40 (ISO 13179-1) und Hydroxylapatit (HAP) (ISO 13779-2) beschichtet.

Die doppelte Beschichtung des Schaftes sorgt für eine sekundäre Stabilität. HAP ist osteokonduktiv und begünstigt daher das Knochenwachstum, während die poröse Titanoberfläche für sekundäre mechanische Stabilität sorgt.

#### b. TOUCH® Hals und Liner (Kugelkopf)

Ein Kugelgelenk befindet sich zwischen dem Kopf des Halses und der konkaven Innenfläche des Liners sowie ein zweites Gelenk zwischen der konvexen Oberfläche des Liners und der konkaven Innenfläche der Pfanne.

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Die Retentionsfähigkeit des Liners erfolgt durch die geometrische Abdeckung des oberen Teils des Halses durch den Liner. Dieses Retentionsvermögen soll eine intraprothetische Dislokation verhindern.

Das Hals-Sortiment umfasst 6 verschiedene Größen in 3 Längen (6 mm, 8 mm und 10 mm) sowie 2 Varianten (gerade und um 15° abgewinkelt).

Der TOUCH®-Hals besteht aus nichtrostendem Stahl 1.4472 (ISO 5832-9) und ist mit einem Liner aus vernetztem Polyethylen (UHMWPE (ISO 5834-2)) versehen.

### c. TOUCH® Pfanne

Die Pfanne ist für die Implantation in das Trapezium vorgesehen.

Die Stabilität der Pfanne wird durch die Implantation mittels einer "Press-fit"-Technik verstärkt, um eine Kongruenz zwischen dem Implantat und der Knochenpräparation zu erreichen.

Die Innenfläche der Pfanne ermöglicht eine Verbindung mit dem Liner („Ball-and-Socket“-Design).

Es gibt 2 äußere Formen der Pfanne:

a) Die Pfanne mit sphärischer Form. Ziel dieser Form ist ein minimaler Platzbedarf, um das Knochenangebot des Patienten zu erhalten und dem Chirurgen die Möglichkeit zu geben, die Ausrichtung während des Eingriffs zu optimieren.

b) Die Pfanne mit konischer Form. Durch ihr Design kann die konische Pfanne aufgehängt werden und ermöglicht eine stabile Fixierung (primär) bei Patienten mit flachem Trapezium.

Das Sortiment der sphärischen Pfanne umfasst 2 Größen (Ø 9/Höhe 5,2 mm und Ø10/Höhe 5,7 mm). Ebenso umfasst das Sortiment der konischen Pfanne 2 Größen (Ø9/Höhe 5 mm und Ø10/Höhe 5,5 mm).

Die TOUCH®-Pfanne besteht aus nichtrostendem Stahl 1.4472 (ISO 5832-9) und ist mit Titan T40 (ISO 13179-1) und HAP (ISO 13779-2) beschichtet.

- **Informationen über die in dem Produkt enthaltenen Arzneimittel, falls vorhanden**

Nicht zutreffend

- **Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt**

Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese ist für die chirurgische Behandlung einer Arthrose des 1. Karpometakarpalgelenks (CMC) durch totalen Gelenkersatz (Arthroplastik) bestimmt. Siehe oben, um eine Beschreibung der verschiedenen Teile der Prothese zu erhalten.

- **Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden**

Nicht zutreffend

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

### 4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres medizinischen Fachpersonals, falls erforderlich.

#### ○ **Kontrolle bzw. Management potenzieller Risiken**

Das Risikomanagement beginnt bereits in der frühen Entwicklungsphase und zieht sich durch den gesamten Produktlebenszyklus. Wo es möglich war, wurden ermittelte Risiken direkt durch Konstruktionsmaßnahmen auf ein akzeptables Niveau reduziert. In den Fällen, in denen diese Möglichkeit nicht gegeben war, wurden Warnhinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung hinzugefügt. Es wurde eine Nutzen-Risiko-Analyse durchgeführt, die alle identifizierten potenziellen Risiken umfasst; diese Analyse wird regelmäßig aktualisiert.

Der Hersteller hat ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und ein Beschwerdemanagementsystem eingerichtet. Alle auf dem Markt erfassten Informationen werden regelmäßig ausgewertet. Beschwerden über TOUCH® werden sorgfältig erfasst und bewertet und regelmäßig analysiert, um neue unbekannte Nebenwirkungen oder Kontraindikationen zu ermitteln. In diesem Fall werden sofortige Gegenmaßnahmen eingeleitet.

#### ○ **Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**

KERI MEDICAL SA muss über nachteilige Auswirkungen informiert werden, die der zuständigen Behörde im Rahmen der Überwachung von Medizinprodukten gemeldet wird.

Der Patient sollte über die mit der Prothese verbundenen Einschränkungen und Risiken informiert werden. Einige Komplikationen können zu einer erneuten Operation führen.

In seltenen Fällen können nach einer Prothesenimplantation die folgenden nachteiligen Auswirkungen auftreten.

Bezogen auf das Gerät:

- Allergische Reaktion
- Metallose
- Osteolyse (knöchernen Resorption)
- Perioperative oder postoperative Frakturen
- Verkalkung
- Verknöcherung
- Migration prothetischer Komponenten
- Lockerung prothetischer Komponenten
- Mechanische Komplikationen: Implantatbruch (Dislokation) oder Verformung, vorzeitige Abnutzung, intraprothetische Konflikte, Luxation
- Funktionelle Komplikationen: eingeschränkter Bewegungsumfang, Gelenksteifigkeit, schmerzhafte Einschränkungen, Gelenkinstabilität

Im Zusammenhang mit der Operation:

- Frühe und/oder späte Infektion
- Hämatom
- Kutane Nekrose
- Thrombose, kardiovaskuläre Störung
- Schmerzen



## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

- De-Quervain-Tenosynovitis, Sehnenentzündung
- Schnappdaumen
- Entzündliche oder allergische Reaktion
- Neurologische Komplikationen, Dysästhesie (verminderte Empfindlichkeit),
- Vorübergehendes komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)

### Quantifizierung der Risiken

Die Nebenwirkungen der TOUCH®-Prothese werden erfasst und dem Hersteller gemeldet. Zwischen 2017 und 2021 wurden folgende Beschwerderaten beobachtet: 0,12 % bis 0,34 % pro Jahr. Es wurden folgende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt gemeldet: peri- und postoperative Frakturen, Verknöcherung, Migration, Lockerung, Abnutzung, Luxation und funktionelle Komplikation. Außerdem wurden in einigen Fällen Schmerzen im Zusammenhang mit dem Eingriff gemeldet. Keine dieser Nebenwirkungen übersteigt 5 Fälle/10000 (<0,05 %) Implantationen.

#### ○ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Implantation dieser medizinischen Geräte sollte von einem Handchirurgen durchgeführt werden, der mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens vertraut ist, und setzt die Verwendung der entsprechenden Instrumente in einer aseptischen Umgebung wie einem Operationssaal voraus
- Überprüfen Sie die Sterilverpackung vor der Verwendung auf Einstiche oder andere Schäden. Jede Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Inhalts beeinträchtigen
- Nehmen Sie das Implantat unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung, um das Infektionsrisiko zu verringern
- Behandeln Sie die Implantate mit äußerster Sorgfalt und schützen Sie sie vor Kratzern, Kerben oder Einschnitten, um ihre technische Leistungsfähigkeit zu gewährleisten. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden
- Verwenden Sie ein Implantat niemals wieder, auch wenn es unbeschädigt zu sein scheint. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation von Implantaten ist wegen der chemischen und biologischen Risiken (Infektion, Kontamination, Toxizität, Allergie) und der mechanischen Risiken (Verschleiß und Abnutzung des Implantats) streng verboten
- Die Zentrierung und Ausrichtung der Pfanne muss eines der Hauptanliegen sein, um intraprothetische Konflikte zu vermeiden und das Migrations- oder Lockerungsrisiko zu begrenzen. Besonderes Augenmerk muss auf ein ausreichendes Knochenangebot und die Knochenqualität um die Pfanne herum gelegt werden.

Optimale Lage, Ausrichtung, Größe, Tiefe und Form der Knochenpräparation müssen entsprechend der lokalen Anatomie und dem Urteil des Chirurgen gewählt werden. Bei der Impaktion ist auf die Ausrichtung der Pfanne zu achten

- Überdimensionieren Sie die Implantate nicht und bevorzugen Sie eine progressive Impaktion, um das Risiko einer perioperativen Fraktur zu begrenzen
- Keinen Druck auf den leeren Mittelhandknochen ausüben, um eine perioperative Fraktur zu vermeiden
- Waschen Sie die Implantationsstelle vor der Implantation sorgfältig, um Ablagerungen zu entfernen, die die Implantation beeinträchtigen oder zu Weichteilverkalkung führen könnten.

Trocknen Sie die Konusverbindung und entfernen Sie Knochenspäne von den Gelenkflächen der Prothese, um das Risiko einer verminderten mechanischen Leistungsfähigkeit zu verringern

#### ○ **Informationen für Patienten**

Der Patient muss eine individuelle Implantatkarte erhalten, die mit den Informationen zur Rückverfolgbarkeit des Geräts ausgefüllt ist. Diese Implantatkarte befindet sich in der Verpackung mit den Halskomponenten, und das in jeder Einzelverpackung enthaltene Patientenetikett muss auf diese Karte geklebt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Der Patient muss vom Handchirurgen über die Risiken und die möglichen unerwünschten Ereignisse und

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation der TOUCH®-Prothese informiert werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Der Patient muss sich darüber im Klaren sein, dass eine regelmäßige Nachsorge durch einem Handchirurgen es ermöglichen kann, die Anzeichen eines Prothesenversagens zu erkennen, bevor es zu Funktionsveränderungen kommt.

Nach der Implantation der TOUCH®-Prothese ist es ratsam, den Patienten über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu informieren:

- Das vom Handchirurgen vorgeschriebene postoperative Protokoll einhalten
- Niemals absichtlich Bewegungen ausführen, die zu einer Luxation der Prothese führen könnten
- „Risiko“-tätigkeiten (Tragen schwerer Gegenstände, Handkontakt-Sportarten) einschränken oder bei diesen Tätigkeiten Schutzvorrichtungen entsprechend den Empfehlungen des Handchirurgen tragen
- Den Handchirurgen im Falle eines Sturzes, einer Verletzung, einer Infektion oder eines ungewöhnlichen Verhaltens des Implantats kontaktieren
- Niemals eine intramuskuläre Injektion in der Nähe (auf der Seite) der Prothese durchführen
- Bei jeder Behandlung (z. B. Injektionsbehandlung) oder Untersuchung (z. B. MRT, CT-Scan und Röntgenaufnahmen), die die behandelte Hand betrifft, muss der Patient den Arzt darüber informieren, dass er ein künstliches Gelenk erhalten hat

- **Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**

Nicht zutreffend

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

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

#### ○ **Klinischer Hintergrund des Produkts**

KERI MEDICAL SA erwarb die TOUCH®-Prothese von Lapé Medical im Jahr 2016. Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese ist seit Anfang 2012 auf dem Markt. Der Neuheitsgrad dieses Produkts kann als gering eingestuft werden, da ähnliche Geräte bereits auf dem Markt sind.

Die klinischen Daten zeigen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese, wenn sie entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die Marktüberwachungsdaten zeigen eine geringe Anzahl von produktbezogenen Beschwerden und eine niedrige Ereignisrate.

#### ○ **Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung**

Der erwartete medizinische Nutzen der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese besteht in einer Verringerung von Schmerzen und einer Reduzierung von Funktionseinschränkungen. Der dokumentierte klinische Nutzen aus der Literaturschau [1, 2, 3, 4, 5] und der laufenden klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen führt zu folgenden Ergebnissen.

##### • Verringerung der Schmerzen

Die Schmerzlinderung, die mit der Visuellen Analogskala gemessen wurde, war in allen Studien statistisch signifikant. Bei Studienbeginn lag der durchschnittliche Schmerz bei 7,83; in den ersten Monaten ging er auf 1,5 zurück und stabilisierte sich nach einem Jahr bei 0,94.

##### • Reduzierung von Funktionseinschränkungen

Die mittlere globale Funktionsverbesserung, die mit dem DASH-Fragebogen gemessen wurde, zeigt eine Verbesserung der Funktionalität um mehr als 30 % nach einem Jahr.

Die Entwicklung der Daumen-Mobilität anhand der Kapandji-Oppositionsweite verändert sich im Mittel von 8,1 bei Studienbeginn auf 9,6 nach einem Jahr.

Die durchschnittliche Greif- und Schlüsselgriffkraft nahm bei der Nachbeobachtung nach einem Jahr von 12 kg auf 15 kg bzw. von 3,5 kg auf 5,6 kg zu.

##### • Andere Ergebnisse

Im Durchschnitt kehren 96 % der Patienten nach dem Eingriff an ihren Arbeitsplatz zurück, wobei die durchschnittliche Zeitspanne fast 2,5 Monate beträgt.

Die durchschnittliche Zeitspanne bis zur Wiederaufnahme der täglichen Aktivitäten beträgt 0,5 Monate.

Die Patientenzufriedenheit nach diesem Eingriff liegt bei 93,6 %.

Vor diesem Hintergrund stellen alle oben genannten relevanten Ergebnisparameter (Schmerzlinderung, Funktionsverbesserung, Wiederaufnahme der Aktivitäten des täglichen Lebens oder der Arbeit und Zufriedenheit) verschiedene Formen des Patientennutzens dar, wobei zu erwähnen ist, dass der Nutzen nicht nur mit dem bewerteten Produkt in Verbindung gebracht werden kann, sondern mit dem gesamten Produkt und der damit verbundenen Behandlung (einschließlich der Instrumente, die diese Behandlung ermöglichen), was auch für die Sicherheit gilt. Die oben genannten Formen des Nutzens wurden von den meisten Patienten kumuliert.

##### • Sicherheit

Die mittelfristige Überlebensrate der Implantate beträgt 97,7 %. Da die erwartete Lebensdauer des Implantats 10 Jahre beträgt, werden Langzeitdaten benötigt. Derzeit laufen 2 Studien, die in den kommenden Jahren Daten über 10 Jahre liefern werden.

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Die wichtigsten ermittelten Risiken sind:

- Komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS, 1 %), Infektion (0,4 %) und De-Quervain-Tenosynovitis (5,6 %) als operationsbedingte Komplikationen
- Dislokation, Luxation, Lockerung, Migration, Absenkungsverschleiß, Metallose und Verkalkung als prothesenbedingte Komplikationen. Bei letzteren lag die Rate bei 1 %, mit Ausnahme von leichter Migration, die in einer Studie mit 2,38 % auftrat und sich nach 3 Monaten stabilisierte. Die Zahl der Revisionseingriffe lag unter 3 %.

Um weitere umfassende Daten über die Leistung und Sicherheit des Produkts zu erhalten, werden im Rahmen der laufenden PMCF-Studien langfristige klinische Daten erhoben.

1. Froschauer, S.M., et al., *Autologous Fat Transplantation for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis (Liparthroplasty): A Case Series with Two Years of Follow-UP*. *J Clin Med*, 2020. 10(1).
2. Gonzalez-Espino, P., et al., *Touch® double mobility arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis: outcomes for 92 prostheses*. *Hand Surgery and Rehabilitation*, 2021. 40(6): p. 760-764.
3. Lussiez, B., C. Falaise, and P. Ledoux, *Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years*. *J Hand Surg Eur Vol*, 2021. 46(9): p. 961-967.
4. Moreels, R., et al., *Early dislocation of a dual mobility ball-and-socket prosthesis: importance of early sequential postoperative radiography*. *Hand Surgery and Rehabilitation*, 2022.
5. Van Royen, K., J. Goubau, and C.K. Goorens, *Traumatic intraprosthesis dislocation of a dual mobility trapeziometacarpal joint prosthesis: a case report*. *J Hand Surg Eur Vol*, 2021. 46(2): p. 193-195.

### o Sicherheit

Die aktuellen Daten sprechen für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis, wenn die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung, der vom Hersteller angegebenen Indikation und unter Beachtung der oben beschriebenen Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise erfolgt. Die Risiken, die mit der Implantation der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese verbunden sind, sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Der Hersteller sammelt kontinuierlich Informationen über die Sicherheit und Leistung der TOUCH®-Prothese. Dies geschieht durch die kontinuierliche Erfassung und Bewertung von Marktrückmeldungen und Beschwerdetrends, die regelmäßige Durchsicht von Literaturdatenbanken und Websites der zuständigen Behörden sowie die sorgfältige Bewertung aller verfügbaren Informationen über das Produkt und ähnliche Produkte auf dem Markt.

Darüber hinaus werden derzeit vier Untersuchungen zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen durchgeführt, um weitere umfassende Daten zur Leistung und Sicherheit der TOUCH®-Prothese zu erhalten.

### PMCF-Untersuchung 1:

2019 wurde eine multizentrische (6 in Frankreich), prospektive, beobachtende und nicht vergleichende Untersuchung eingeleitet. Hauptziel ist die Erhebung von Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei 223 Patienten mit Langzeitimplantation (10 Jahre).

### PMCF-Untersuchung 2:

Eine weitere multizentrische (3 in Frankreich), prospektive, beobachtende und nicht vergleichende Untersuchung wird derzeit durchgeführt. Sie wird 310 Patienten 15 Jahre lang begleiten. Hauptziel ist das mittel- und langfristige Überleben des Implantats. Die Ergebnisse nach 3 Jahren bei 107 Patienten wurden veröffentlicht [Lussiez, B., C. Falaise, and P. Ledoux, *Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years*. *J Hand Surg Eur Vol*, 2021. 46(9): p. 961-967.]

### PMCF-Untersuchung 3:

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Im Jahr 2021 wurde in einer Schweizer Klinik eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse zum Vergleich zwischen der TOUCH®-Prothese und einer Trapezektomie gestartet. Es wird erwartet, dass 80 arbeitende Patienten in die TOUCH®-Gruppe aufgenommen werden, während 42 arbeitende Patienten bereits in einer früheren Studie in die Trapezektomie-Gruppe einbezogen wurden.

### PMCF-Untersuchung 4:

Im Jahr 2019 wurde eine bizenrische (2 in Deutschland), prospektive Untersuchung gestartet. Es wurden 52 Patienten für 55 Prothesen einbezogen. Außerdem wird eine Matched-Pair-Subgruppenanalyse durchgeführt, um 20 Patienten, die eine Touch®-Prothese erhalten haben, mit Patienten zu vergleichen, bei denen eine Trapezektomie vorgenommen wurde.

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

### 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

#### ○ **Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen**

##### • Konservative Behandlung

Das National Institut for Health and Clinical Excellence (NICE) [6, 7], das American College of Rheumatology (ACR)[8] und das EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCIIT)[9, 10] haben Leitlinien (und einen Qualitätsstandard) für die Behandlung von Osteoarthritis (einschließlich Rhizarthrose) veröffentlicht.

Die konservativen Optionen sind die erste Maßnahme, die Patienten mit Rhizarthrose vorgeschlagen wird:

- Hilfsmittel und Geräte – Orthesen: Menschen mit Trapeziometakarpal-Arthrose, die unter biomechanischen Gelenkschmerzen oder Instabilität leiden, sollten Orthesen (Schienen) als Ergänzung zu ihrer Hauptbehandlung tragen.
- Pharmakologische Behandlungen: orale Analgetika, topische Behandlungen, NSAIDs, intraartikuläre Injektionen, alle zur Schmerzlinderung.
- Thermotherapie (Wärme oder Kälte) zur kurzfristigen Schmerzlinderung.
- Übungen und manuelle Therapie konzentrieren sich auf die Stabilisierung des TMC-Gelenks, die Erhöhung des schmerzfreien Bewegungsumfangs des Daumengelenks und die allgemeine Körperkonditionierung.
- Elektrotherapie als Ergänzung zu den Hauptbehandlungen zur Schmerzlinderung.
- Interventionelle Ultraschalltherapie hat therapeutisch positive Auswirkungen auf die Schmerzen und die funktionellen Ergebnisse bei der Behandlung von Arthrose.
- Strahlentherapie ist eine wirksame Behandlungsoption zur Schmerzlinderung bei Inoperabilität.
- Nutrazeutika zur Schmerzlinderung.

Die optimale Behandlung der OA der Hand erfordert eine Kombination aus nicht-pharmakologischer und pharmakologischer Behandlung. Konservative Behandlungen sind vor allem bei beginnenden Stadien der TMC-Arthritis für eine begrenzte Zeit wirksam, indem sie die Symptome lindern. Auch wenn dadurch das Problem nicht beseitigt oder der zugrundeliegende Krankheitsprozess nicht verändert werden kann, gibt sie dem Patienten die Möglichkeit, eine chirurgische Behandlung zum günstigsten Zeitpunkt zu planen.

##### • Chirurgische Behandlung

Internationale Leitlinien und eine große Zahl veröffentlichter Studien empfehlen eine Gelenkoperation für Menschen mit Arthrose, die unter Gelenksbeschwerden (Schmerzen, Steifheit und Funktionseinschränkungen) leiden, die ihre Lebensqualität erheblich beeinträchtigen und auf eine nicht-chirurgische Behandlung nicht ansprechen.

Das Ziel eines chirurgischen Eingriffs ist es, die Schmerzen zu beseitigen und die Funktion der Hand wiederherzustellen, wobei Stabilität und Mobilität erhalten bleiben. Um dieses Ziel zu erreichen, gibt es eine Reihe von chirurgischen Optionen, die offen oder arthroskopisch durchgeführt werden können.

Zu den offenen chirurgischen Optionen gehören Bandrekonstruktion, Denervierung, Osteotomie des Mittelhandknochens, Arthrodesse (Gelenkversteifung), Trapezektomie mit oder ohne Bandrekonstruktion und/oder Sehneninterposition und/oder Interpositionsarthroplastik sowie partieller (Hemi-) oder kompletter Gelenkersatz. Bei einigen chirurgischen Optionen handelt es sich um mit Implantaten verbundene Verfahren, d. h. es werden Implantate (verschiedene Materialien wie Kobalt-Chrom, Titan, Pyrokohlenstoff, Silikon usw.) verwendet, um das Gelenk zu ersetzen oder wiederherzustellen, ähnlich wie beim Knie- oder Hüftgelenkersatz.

## SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Die Wahl zwischen all diesen Optionen basiert auf der genauen Diagnose und Klassifizierung des Schweregrads der TMC-Arthritis, dem Ausmaß der arthritischen Beteiligung, den Auswirkungen der Symptome auf die Lebensqualität des Patienten und den aktivitätsbezogenen spezifischen Bedürfnissen des Patienten.

6. *R.C.o.P., Osteoarthritis: National Clinical Guideline for Care and Management in Adults., N.C.C.f.C. Conditions, Editor. 2008, NICE Clinical Guidelines, No. 59.: (UK). London.*

7. *National Clinical Guideline, C., National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance, in Osteoarthritis: Care and Management in Adults Clinical guideline CG177 2014, National Institute for Health and Care Excellence (UK), Copyright © National Clinical Guideline Centre, 2014.: London.*

8. *Hochberg, M.C., et al., American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthritis Care Res (Hoboken), 2012. 64(4): p. 465-74.*

9. *Kloppenborg, M., et al., 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. Ann Rheum Dis, 2019. 78(1): p. 16-24.*

10. *Zhang, W., et al., EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis: report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Annals of the rheumatic diseases, 2007. 66(3): p. 377-388*