

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese**KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG FÜR
ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

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.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

INHALT

A.	Identifizierung des Medizinprodukts und des Herstellers	3
A.1	Medizinprodukt	3
A.2	Name und Anschrift des Herstellers	3
A.3	Einheitliche Registrierungsnummer	3
A.4	Basis-UDI-DI	3
A.5	Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN, ...)	3
A.6	Produktklasse	3
A.7	Jahr, in dem das erste Zertifikat (EG) für das Produkt ausgestellt wurde	3
A.8	Bevollmächtigter Vertreter, falls zutreffend	3
A.9	Name der Benannten Stelle.....	3
A.10	Einheitliche Registrierungsnummer der Benannten Stelle	3
B.	Verwendungszweck des Produkts, Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen	4
B.1	Verwendungszweck des Medizinprodukts	4
B.2	Indikation(en) und Zielgruppe(n).....	4
B.3	Kontraindikation(en), Anwendungsbeschränkungen und/oder Einschränkungen für das Produkt	4
C.	Beschreibung des Medizinprodukts	6
C.1	Beschreibung des Medizinprodukts	6
C.1.1	Konstruktionsmerkmale.....	6
C.1.2	Informationen zum Einmalgebrauch.....	9
C.1.3	Sterilisationsmethode	9
C.1.4	Materialien.....	9
C.1.5	Funktionsprinzipien und Wirkungsweise.....	10
C.2	Ein Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede 11	
C.3	Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden soll	12
C.4	Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen	12
D.	Risiken und Warnungen	13
D.1	Restrisiken und unerwünschte Wirkungen.....	13
D.2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	14
D.3	Informationen für Patienten	15
D.4	Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	16
E.	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen NACHBEOBACHTUNG nach dem Inverkehrbringen (PMCF) .	17
E.1	Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend	17
E.2	Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend	17
E.3	Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend	17
E.4	Ein Gesamtüberblick über die klinische Leistung und Sicherheit	17
E.5	Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	18
E.5.1	TOUCH® PMCF-Studie (Sponsor Keri Medical SA).....	18
E.5.2	TOUCH Duo-Mobile Daumensattelgelenksprothese (vom Prüfarzt initiierte Studie)	19
E.5.3	Kosten-Wirksamkeits-Analyse (vom Prüfarzt initiierte Studie).....	19
E.5.4	Vergleichende Studie (vom Prüfer initiierte Studie).....	20
F.	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	21
G.	Vorgeschlagenes Profil und Schulung für ANWENDER.....	22
H.	Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen	22

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese**A. IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTS UND DES HERSTELLERS****A.1 Medizinprodukt**

TOUCH® DAUMENSATTELGELENKSPROTHESE

A.2 Name und Anschrift des Herstellers

KERI MEDICAL SA
Route des Acacias 45A
1227 Genf
SCHWEIZ

A.3 Einheitliche Registrierungsnummer

CH-MF-000021960

A.4 Basis-UDI-DI

764018116010AV

A.5 Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN, ...)

GMDN-Code: 40126 – Eine sterile, implantierbare Vorrichtung zum Ersatz des proximalen Endes (Basis) des ersten Mittelhandknochens des Karpometakarpalgelenks (CMC) des Daumens (Gelenk mit dem Trapezium), in der Regel zur Behandlung von Instabilität/Bewegungseinschränkungen des Daumens aufgrund von Arthritis oder Frakturen. Es handelt sich in der Regel um eine einteilige Vorrichtung, die aus einem oder mehreren Materialien (z. B. Kohlenstoff, Graphit, Metall) besteht; die Implantation kann mit oder ohne Knochenzement erfolgen.

UMDNS-Code: nicht angewandt

EMDN-Code: P090404 – Handprothesen, Trapeziometakarpale Komponenten

A.6 Produktklasse

I IIa IIb III

In Anhang VIII Regel 8 heißt es: „Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn, es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.“

A.7 Jahr, in dem das erste Zertifikat (EG) für das Produkt ausgestellt wurde

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

A.8 Bevollmächtigter Vertreter, falls zutreffend

KERI MEDICAL FRANCE : FR-AR-000009590

A.9 Name der Benannten Stelle

Intertek Medical Notified Body AB

A.10 Einheitliche Registrierungsnummer der Benannten Stelle

Identifikationsnummer 2862

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese**B. VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND ZIELGRUPPEN****B.1 Verwendungszweck des Medizinprodukts**

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

B.2 Indikation(en) und Zielgruppe(n)

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.

B.3 Kontraindikation(en), Anwendungsbeschränkungen und/oder Einschränkungen für das Produkt

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
- Nicht für andere als die unter „Verwendungszweck“ genannten chirurgischen Eingriffe verwenden. Der unsachgemäße Gebrauch erhöht das Risiko von Funktionseinschränkungen, verkürzter Lebensdauer und

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

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

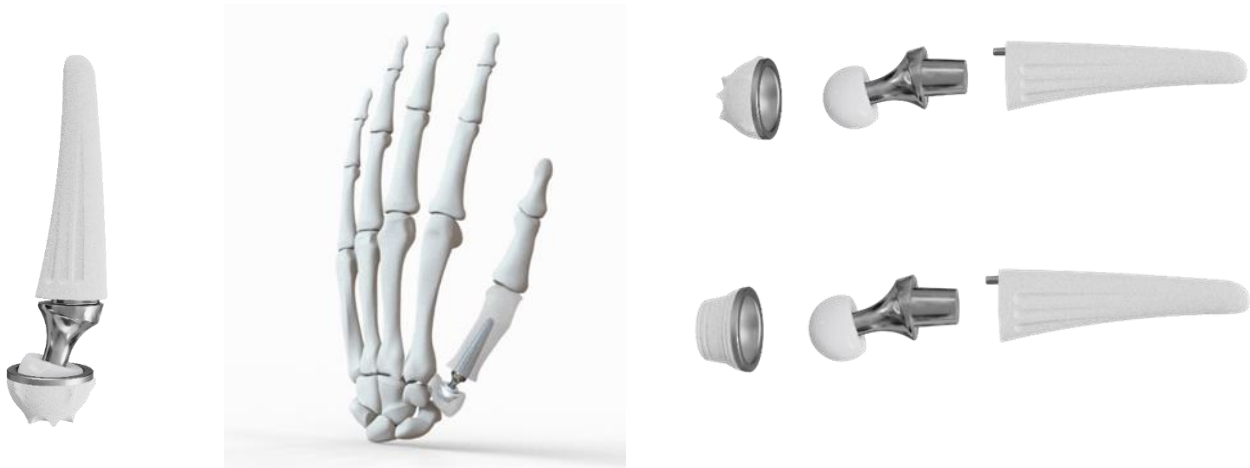
SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

C. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

C.1 Beschreibung des Medizinprodukts

C.1.1 Konstruktionsmerkmale

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.

Produktbezeichnung	Handelsbezeichnung
TOUCH® – Schaft XS	STOXS
TOUCH® – Schaft 0	STO0
TOUCH® – Schaft 1	STO1
TOUCH® – Schaft 2	STO2
TOUCH® – Schaft 3	STO3
TOUCH® – Schaft 4	STO4
TOUCH® – Gerader Hals 6-S	NTO06
TOUCH® – Gerader Hals 8-M	NTO08
TOUCH® – Gerader Hals 10-L	NTO010
TOUCH® – Abgewinkelter Hals 6-S	NTO156
TOUCH® – Abgewinkelter Hals 8-M	NTO158
TOUCH® – Abgewinkelter Hals 10-L	NTO1510
TOUCH® – Sphärische Pfanne Ø9	CTO09
TOUCH® – Sphärische Pfanne Ø10	CTO10
TOUCH® – Konische Pfanne Ø9	CTO109
TOUCH® – Konische Pfanne Ø10	CTO110

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

C.1.1.1 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).

Der Schaft der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese zeichnet sich aus durch:

- Eine aufgeweitete Form in Höhe der Metaphyse (1), um die Migration des Schaftes im Mittelhandknochen zu begrenzen
- Ein gebogenes Profil (2), das die korrekte Ausrichtung des Schaftes anhand der Krümmungen des Mittelhandknochens ermöglicht
- Einen dreieckigen Abschnitt (3) zur Begrenzung der Rotation des Schaftes um die Hauptachse des Mittelhandknochens

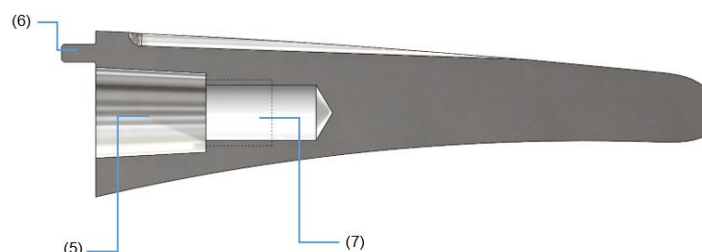


Diese primäre Stabilität des Schaftes wird durch die Implantation mittels einer „Press-Fit“-Technik verstärkt, um eine Kongruenz zwischen dem Implantat und der Knochenpräparation zu erreichen.

Der Schaft hat eine doppelte Beschichtung (4) aus porösem Titan und Hydroxylapatit (HAP), die für eine sekundäre Stabilität sorgt. HAP ist osteokonduktiv und fördert daher das Knochenwachstum, während die poröse Titanoberfläche eine sekundäre mechanische Stabilität bietet.

Die Verbindung des Schaftes mit dem Hals wird durch einen selbstsichernden Kegel (5) hergestellt; das mechanische Prinzip des Morsekegels ermöglicht eine „automatische“ Zentrierung und einen symmetrischen Kraftschluss und gewährleistet die Haftung zwischen den beiden Komponenten.

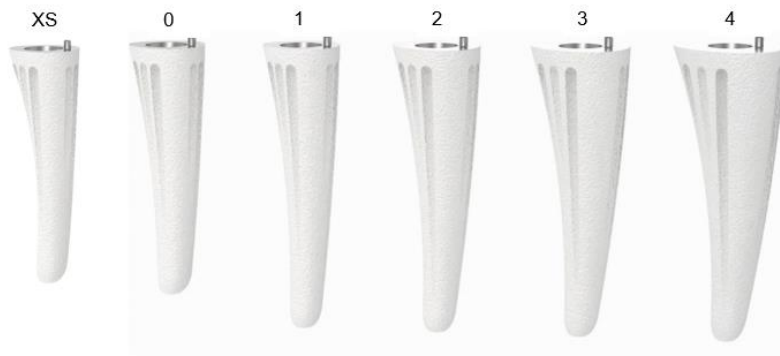
Die Ausrichtung des Halses (insbesondere beim abgewinkelten Hals) wird durch die Montage des Stiftes (6) des Schaftes in der Nut des Halses gewährleistet. Die Verbindung mit den Instrumenten („Halter“ und/oder Schlaggerät) wird durch ein Gewinde (7) sichergestellt.



Die Abmessungen sind für den männlichen Kegel (Hals) und den weiblichen Kegel (Schaft) sowie für die Nut (Hals) und die Stifte (Schaft) identisch, um die Modularität zwischen verschiedenen Größen von Schäften und Hälsen zu ermöglichen.

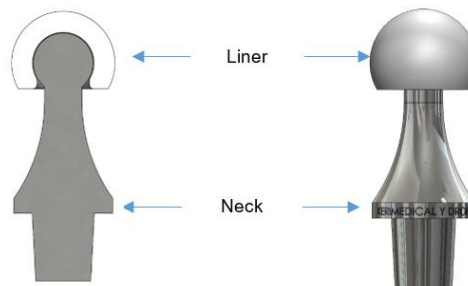
Das Schaft-Sortiment umfasst 6 verschiedene Größen (XS, 0, 1, 2, 3, 4).

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese



C.1.1.2 TOUCH® Hals und Liner

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.



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).



C.1.1.3 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).

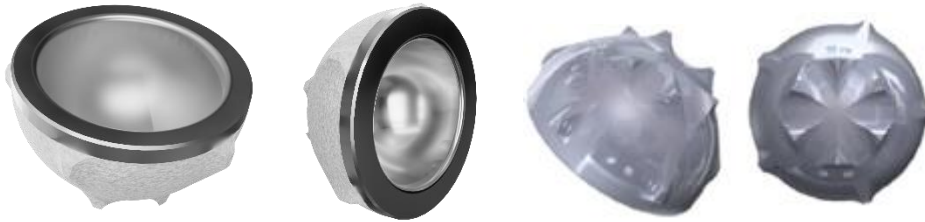
Es gibt 2 äußere Formen der TOUCH® Pfanne:

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.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

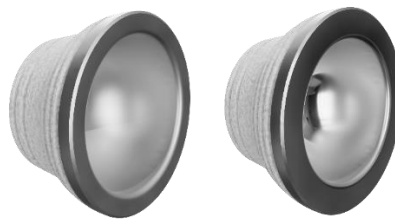
Die Pfanne ist an ihrem Pol mit 6 Flügeln versehen und weist an ihrem Äquator 5 zusätzliche Antirotationsflügel auf, die eine sofortige postoperative Primärstabilität ermöglichen.

Das Sortiment der spärlichen Pfanne umfasst 2 Größen (Ø 9/Höhe 5,2 mm und Ø10/Höhe 5,7 mm).



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. Dieses konische Design begrenzt die Rotation des Implantats während der Knochenpräparation unabhängig von der Tiefe. Die besonderen Merkmale dieses Pfannendesigns sind 2 Serien von externen Nuten (Dreiecksprofil mit einem Winkel von 60°), die die postoperative Primärstabilität verbessern sollen.

Das Sortiment der konischen Pfanne umfasst 2 Größen (Ø9/Höhe 5 mm und Ø10/Höhe 5,5 mm).



C.1.2 Informationen zum Einmalgebrauch

Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothesen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

C.1.3 Sterilisationsmethode

Die Implantate wurden durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Eine erneute Sterilisation wurde nicht validiert und ist verboten. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Implantate, die von Kunden erneut sterilisiert werden.

C.1.4 Materialien

- 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 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.
- 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.

In den nachstehenden Informationen sind die im Implantat enthaltenen Stoffe aufgeführt. Aufgrund des Herstellungsprozesses können weitere Spurenstoffe vorhanden sein. Bitte kontaktieren Sie KERI MEDICAL SA für weitere Informationen.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Materialbezeichnung	Das Material enthält nominell die folgenden Stoffe (% Masse)
Nichtrostender Stahl 1.4472 (ISO 5832-9)	Chrom – 19,5 bis 22 Nickel – 9 bis 11 Mangan – 2 bis 4,25 Molybdän – 2 bis 3 Silizium – max. 0,75 Niob – 0,25 bis 0,8 Stickstoff – 0,25 bis 0,5 Kupfer – max. 0,25 Kohlenstoff – max. 0,08 Phosphor – max. 0,025 Schwefel – max. 0,01 Eisen – Rest
Hochgradig vernetztes UHMWPE (ISO 5834-1)	Ethylen-Homopolymer (C ₂ H ₄) _n Titan – max. 0,004 Kalzium – max. 0,0005 Chlor – max. 0,003 Aluminium – max. 0,002 Asche – max. 0,0125
Titanlegierung TA6V ELI (ISO 5832-3)	Aluminium – 5,5 bis 6,5 Vanadium – 3,5 bis 4,5 Eisen – max. 0,25 Sauerstoff – max. 0,13 Kohlenstoff – max. 0,08 Stickstoff – max. 0,05 Wasserstoff – max. 0,012 Titan – Rest
Hydroxylapatit (ISO 13779-2)	Kalziumphosphat-Keramik (Ca, P): 1,61 bis 1,76 Ca:P- Atomverhältnis Arsen – max. 0,0003 Cadmium – max. 0,0005 Quecksilber – max. 0,0005 Blei – max. 0,003 Schwermetalle – max. 0,005
Titan T40 (ISO 13179-1)	Sauerstoff – max. 10 Stickstoff – max. 5 Eisen – max. 0,6 Wasserstoff – max. 0,3 Kohlenstoff – max. 0,1 Titan – Rest

Hinweis: Die TOUCH®-Prothese enthält keine verbotenen Substanzen oder Materialien tierischen oder menschlichen Ursprungs und auch keine medizinischen Substanzen.

C.1.5 Funktionsprinzipien und Wirkungsweise

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

Die wichtigsten Schritte der chirurgischen Technik werden im Folgenden dargestellt. Für genauere Informationen wird auf die detaillierte TOUCH®-Chirurgietechnik verwiesen:

- Inzision am beschädigten Daumensattelgelenk
- Resektion des Kopfes des Os metacarpale und der Osteophyten, falls vorhanden, um die Freilegung der Basis des Os metacarpale sicherzustellen

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

- Öffnen des intramedullären Kanals des Os metacarpale und Formen des Kanals zur Aufnahme des Metakarpalschaftes mit den dafür vorgesehenen Instrumenten (Pfriem, Raspel), wobei auf die Identifizierung der dorsalen Fläche und die Erhaltung der Spongiosaschicht zu achten ist
- Einsetzen des Probeschafte in den Os metacarpale (Lückenfüller)
- Stelle identifizieren, an der die Pfanne implantiert werden soll, und einen K-Draht an der gewünschten Stelle platzieren. Es wird empfohlen, in diesem Stadium eine Röntgenkontrolle durchzuführen, um die korrekte Zentrierung und Ausrichtung zu bestätigen
- Das Os trapezium vorbereiten. Dafür zuerst den Vorbohrer und dann die Fräse in der gewünschten Form und Größe verwenden
- Die Implantationsstelle reinigen und das gewählte Pfannen- und Schaftimplantat einsetzen (nach Entfernung der Proben, dabei auf die dorsale Seite achten)
- Gelenkspannung und -bewegung kontrollieren sowie Hebelwirkung mit Probehälsen ausschließen. Falls erforderlich, Knochenresektion anpassen.
- Konusverbindung reinigen und trocknen. Endgültigen Hals einsetzen.
- Verschließen und Verbinden

Vorsicht! Der Anwender muss die richtigen Informationen über das Produkt und das entsprechende chirurgische Verfahren erhalten, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, regelmäßige Verlaufskontrollen bei den Patienten durchzuführen. Die Häufigkeit der Nachuntersuchungen bzw. die Behandlungsergebnisse müssen vom Chirurgen festgelegt werden.

C.2 Ein Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede

2012 wurde das evaluierte Produkt zunächst von LAPE Medical entwickelt.

2013 änderte LAPE die Form/Geometrie der Pfanne, um ihre Stabilität zu verbessern.

2014 beschloss LAPE nach der Produktion der ersten Serie der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese aus Gründen der einfacheren Bearbeitung zwei Änderungen an der Pfanne der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese vorzunehmen: Änderung der Toleranz des Durchmessers der Innenkugel und Änderung der Form der Aufnahmevorrichtungen.

2015 entschied sich LAPE aufgrund des Feedbacks von Chirurgen, die die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese verwenden, für eine neue Version:

- Änderung der Geometrie des Schaftes, um der Anatomie des Knochenkanals des ersten Mittelhandknochens näher zu kommen und den Kontakt zwischen Knochen und Schaft zu verbessern
- Hinzufügen einer Größe 0 zum Schaft-Sortiment

2016 beschloss LAPE aus Gründen der einfacheren Bearbeitung der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese, die Toleranzen für die Nut des geraden und des abgewinkelten Halses zu ändern und die Toleranzen für den abgewinkelten Hals zu ändern. **Im Dezember 2016 wurde die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese von KERI MEDICAL SA erworben.**

2017 wurde auf Wunsch von KERI MEDICAL SA die innere Nut der TOUCH® Daumensattelgelenksprothesenpfanne entfernt und der Radius an den Rändern innen und außen an der Pfanne von R0,1 auf R0,3 erhöht; diese Änderungen erleichtern die Verwendung des Pfannenhalters und die Freigabe der Pfanne an der Implantationsstelle.

2018 übernahm KERI MEDICAL SA die CE-Kennzeichnung der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese und änderte daher die Gravur der Implantate, indem das LAPE-Logo durch das KERI MEDICAL SA-Logo

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

ersetzt wurde. Die von KeriMedical übernommenen TOUCH® Daumensattelgelenksprothesen waren in Bezug auf Geometrie, Oberflächenbeschaffenheit, Materialien und Herstellungsverfahren (die weiterhin von LAPE durchgeführt wurden) identisch mit der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese von LAPE. Gleichzeitig erweiterte KERI MEDICAL SA das Sortiment der Pfannen um eine konische Version. Diese neue Pfannenversion wurde entwickelt, um sich besser an die Besonderheiten des Trapeziums anzupassen.

KERI MEDICAL SA führte auch eine zweite Produktionsquelle ein, ohne die Produktspezifikationen zu ändern (gleiche Geometrie, gleiche Oberflächenbeschaffenheit, gleiche Materialien, gleiche Fertigungstechnologien, aber unterschiedliche Lieferanten).

Im Juli 2019 fügte KERI MEDICAL SA eine neue XS-Größe (Größe 05) für den Schaft des kleinen Mittelhandknochens hinzu.

Im Dezember 2019 änderte KERI MEDICAL SA das Ausgangsmaterial für den Liner von einem Standard-Polyethylen (UHMWPE) zu einer vernetzten UHMWPE-Version, um die Verschleißfestigkeit des Liners zu erhöhen und eine größere Sicherheitsspanne für aktive Patienten zu bieten.

2020 und 2021 wurden wesentliche Änderungen in der Produktion vorgenommen.

2022 führt KERI MEDICAL SA die MDR-Umstellung der TOUCH-Prothese ein. Die elektronische Gebrauchsanweisung wurde auf den Etiketten implementiert.

C.3 Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden soll

Nicht zutreffend

C.4 Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

Die TOUCH® Daumensattelgelenksprothese wird mit einem speziellen Satz chirurgischer Instrumente geliefert, die entweder kanüliert oder nicht kanüliert sind (Einzelheiten finden Sie in der Broschüre TOUCH® Operationstechnik, die auf Anfrage erhältlich ist).

Die chirurgischen Instrumente werden entweder von den jeweiligen Herstellern mit dem CE-Kennzeichen versehen oder von KERI MEDICAL SA rechtmäßig hergestellt.

Mehrere Instrumente werden von KERI MEDICAL SA hergestellt. Diese Instrumente sind entweder Medizinprodukte der MDD-Klasse I nach Regel Nr. 6 oder Medizinprodukte der MDR-Klasse I nach Regel Nr. 1.

Alle anderen (mit CE-Kennzeichnung gekauften) Instrumente sind Medizinprodukte der MDD-Klasse I bzw. der MDR-Klasse I mit Ausnahme der selbsthaltenden Retraktoren (MDD-Klasse IIa) und Kirschner-Drähte (MDD-Klasse IIb).

GMDN-Code: 44054 – Orthopädisches Operationsbesteck, nicht-medizinisch, wiederverwendbar

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese**D. RISIKEN UND WARNUNGEN****D.1 Restrisiken 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 (knöcherner 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
- De-Quervain-Tenosynovitis, Sehnenentzündung
- Schnappdaumen
- Entzündliche oder allergische Reaktion
- Neurologische Komplikationen, Dysästhesie (verminderte Empfindlichkeit),
- Vorübergehendes komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)

Quantifizierung der Risiken

Für TOUCH®-Prothesen wurde die folgende Trendberichts-Methodik auf der Grundlage von Datenbanken zur Nachverfolgung von Beschwerden über erwartete Nebenwirkungen/Risiken eingeführt. Folgende Beschwerderaten wurden beobachtet: 0,12 bis 0,34 % pro Jahr über die letzten 4 Jahre.

Die Anzahl der Vorfälle über die 4 Jahre (2017–2021) wurde erfasst und für den Durchschnittswert pro Jahr verwendet. Die Rate ergibt sich aus der Division jedes Ereignisses durch die Anzahl der Implantate (1 Implantat = Hals + Pfanne + Schaft) über die vier Jahre (26518).

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

In Zusammenhang mit dem Produkt

Unerwünschte Ereignisse/Komplikation	Indikator	Beobachtungszeitraum	Nicht konformes Ereignis (2017-2021)
Allergische Reaktion	Anzahl der Fälle	Jährlich	0 %
Metallose			0,015 % (2 Fälle/10000)
Osteolyse (Knochenabbau)			0%
Peri- oder postoperative Frakturen			0,011 % (2 Fälle/10000)
Verkalkung			0,004 % (1 Fall/10000)
Verknöcherung			0 %
Migration			0 %
Lockerung			0,041 % (5 Fälle/10000)
Bruch (Dislokation)/Beschädigung			0 %
Intraprothetische Konflikte			0,023 % (3 Fälle/10000)
Abnutzung**			0,026 % (3 Fälle /10000)
Luxation			0,034 % (4 Fälle/10000)
Funktionelle Komplikation: eingeschränkter Bewegungsumfang, Gelenksteifigkeit, schmerzhafte Einschränkungen, Gelenkinstabilität			0,004 % (1 Fall/10000)

Im Zusammenhang mit der Operation

Unerwünschte Ereignisse/Komplikation	Indikator	Beobachtungszeitraum	Nicht konformes Ereignis (2017-2021)
Frühe und/oder späte Infektion	Anzahl der Fälle	Jährlich	0 %
Hämatom			0 %
Kutane Nekrose			0 %
Thrombose, kardiovaskuläre Störungen			0 %
Schmerzen (> Wert 3 VAS)***			0,045 % (5 Fälle/10000)
De-Quervain-Tenosynovitis, Sehnenentzündung			0 %
Schnappdaumen			0 %
Neurologische Komplikationen, Dysästhesie			0 %
Vorübergehendes komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS),			0 %

** Bei der Bewertung der Abnutzung wird die Aktivität des Patienten berücksichtigt.

*** Hinsichtlich des Schmerzes: Bei der Trendanalyse wird die Schmerzdauer berücksichtigt. Es wird zwischen abnormaler und normaler Schmerzdauer differenziert.

D.2 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

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

- 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

D.3 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 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

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

D.4 Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Nicht zutreffend

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

E. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

E.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Nicht zutreffend

E.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend

E.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Die wissenschaftliche Literatur zur Analyse der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese liefert folgende Ergebnisse:

- Die Rückkehr an den Arbeitsplatz dauerte in 88,2 % der Fälle durchschnittlich 2,6 Monate.
- Vor der Operation wurden die Schmerzen mit 9 (Bereich 8–9,75) auf der VAS-Skala von 0 bis 10 und postoperativ mit 0 (Bereich 0–2,75) bewertet.
- Die funktionelle Verbesserung war mäßig und schnell.
- Die Zufriedenheitsquote lag bei durchschnittlich 95 %.
- Die Komplikationsraten betragen durchschnittlich 15 % (4,6-25 %), wobei hauptsächlich asymptomatische periprothetische Verknöcherung (25 %), Tendinopathie (15 %), aseptische Lockerung bei 7,6 % (1,8–13 %) mit moderater Pfannenmigration bei 12 %, Dislokation bei 1,7 % und Abnutzung bei 1,8 % mit einer Revisionsrate von 3,3 % (2–4,6 %) auftraten.
- Die durchschnittliche Überlebensrate der Implantate lag bei 97,7 %, aber die Nachbeobachtungszeit (zwischen 1,33 und 3 Jahren) beträgt derzeit weniger als 10 Jahre (95,4–100 %) [1, 2, 3, 4, 5].

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.

E.4 Ein Gesamtüberblick über die klinische Leistung und Sicherheit

Der erwartete medizinische Nutzen der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese besteht in einer Verringerung von Schmerzen und einer Reduzierung von Funktionseinschränkungen. Der dokumentierte klinische Nutzen aus der Literaturobwertung (Abschnitt E.3) und der laufenden klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Abschnitt E.5) 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.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Die Entwicklung der Daumen-Mobilität anhand der Kapandji-Oppositionswerte 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.

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 (siehe Abschnitt E.5) langfristige klinische Daten erhoben.

E.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Derzeit werden vier klinische Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen durchgeführt, um weitere umfassende Daten zur Leistung und Sicherheit der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese zu erhalten.

E.5.1 TOUCH® PMCF-Studie (Sponsor Keri Medical SA)

Im November 2019 startete KERI MEDICAL SA eine eigene prospektive, multizentrische, beobachtende, nicht-vergleichende PMCF-Studie zur TOUCH® Daumensattelgelenksprothese: „Efficacy and safety of the Touch® prosthesis used with its instruments in the treatment of rhizarthrosis: an observational post-market clinical study“.

Sechs Zentren in Frankreich nehmen an der Studie teil. Das primäre Ziel ist die Bewertung der Wirksamkeit der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese bei der Verringerung der Schmerzen im Trapeziometakarpalgelenk und bei der Wiederherstellung der funktionellen Mobilität drei Monate nach der Operation. Diese Studie wird es ermöglichen, Leistung (hauptsächlich durch Schmerzreduktion (VAS), Kapandji-Index, Schlüsselgriff-Wert, funktionelle Ergebnisse (PWRE-Wert)) und Sicherheit über einen Zeitraum von 10 Jahren zu überwachen. Die Daten werden vor der Operation (Aufnahmeuntersuchung), während der Operation, bei der ersten Nachuntersuchung drei Monate nach der Operation und bei regelmäßigen Nachuntersuchungen im Rahmen der üblichen Behandlung erhoben.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

Bislang wurden alle 221 Patienten in die Studie aufgenommen, und es wurden 196 Operationen durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie liegen noch nicht vor.

Die Studie wurde bei 14 Patienten vorzeitig abgebrochen: bei 12 aufgrund des Abbruchs der Nachbeobachtung und bei 2 aufgrund der folgenden unerwünschten Ereignisse:

- Fissur des Trapeziums bei Pfanneneinschlag. Knochentransplantation perioperativ. Bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten: Trapeziumfraktur und Migration der Hüftpfanne: Entfernung der Prothese und Trapezektomie (0,51 %);
- Mobilisierung der Hüftpfanne mittels Trapezium aufgrund der Anstrengung, durch Abstützen am Waschbecken aus der Badewanne zu steigen, am Tag + 2 Monate. Der Patient ließ sich nicht beraten und eine Revision der Operation durch Trapezektomie wird nach 3 Monaten durchgeführt (0,51 %).

E.5.2 TOUCH Duo-Mobile Daumensattelgelenksprothese (vom Prüfarzt initiierte Studie)

In dieser prospektiven Beobachtungsstudie werden 310 Patienten 15 Jahre lang beobachtet. Das primäre Ziel ist das mittel- und langfristige Überleben des Implantats. Die 3-Jahres-Ergebnisse wurden im Jahr 2021 veröffentlicht [3].

Im Jahr 2019 wurde eine Serie von 310 Patienten kontinuierlich einbezogen. Von diesen 310 Patienten werden die Ergebnisse der ersten 118 Fälle mit einer Nachbeobachtungszeit von mehr als 3 Jahren und einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 40 Monaten (Bereich: 36–52 Monate) berichtet. Bei elf Patienten aus dieser Serie wurde die Nachbeobachtung abgebrochen und 107 Prothesen wurden analysiert. Die Patienten in dieser Serie hatten ein Durchschnittsalter von 64,6 Jahren (Spanne: 44 bis 84 Jahre) und 80,5 % waren Frauen.

34 % der Patienten waren berufstätig, wobei das präoperative Niveau der Arbeits- oder Freizeitaktivitäten in 48 % als leicht, in 12 % als schwer und in 40 % der Fälle als Hausarbeit eingestuft wurde. Nach der Dell-Klassifikation wiesen 56 % der Patienten eine Osteoarthritis im Stadium 3 und 31 % eine Osteoarthritis im Stadium 2 auf.

Es wurden keine Fälle von extraprothetischen oder intraprothetischen Dislokationen beobachtet. Bei 5 Komplikationen (4,6 %) war jedoch eine chirurgische Revision erforderlich:

- 1 Frühzeitige Pfannen-Dislokation, die einen Pfannenwechsel erforderte
- 2 Fälle von Pfannenlockerung, die in beiden Fällen einen Pfannenwechsel erforderlich machten (gleiche Größe)
- 2 Fälle von Abnutzung des Polyethyleneinsatzes nach 4 Jahren Nachbeobachtung bei einem Mann, der zu schwerer Arbeit zurückgekehrt war. Es wurde eine totale Trapezektomie mit Ligamentplastik unter Verwendung eines Streifens des M. abductor pollicis longus mit gutem Ergebnis durchgeführt.

Außerdem wurden 10 kleinere Komplikationen beobachtet: 4 Fälle von De-Quervain-Tenosynovitis und 6 Fälle von Schnappdaumen 3 bis 12 Monate nach der Arthroplastik. Es wurden keine Fälle von Infektionen oder komplexen regionalen Schmerzsyndromen beobachtet.

102 Patienten (95 %) waren mit den funktionellen Ergebnissen sehr zufrieden oder zufrieden. Die mittlere Schmerzintensität auf der Visuellen Analogskala sank von 4,7 auf 0,8 ($p < 0,001$). Der Index der Daumenopposition (Kapandji-Wert) stieg von durchschnittlich 8,0 auf 9,4, während sich der mittlere QuickDASH-Wert von 38 präoperativ auf 20 bei der Nachuntersuchung verbesserte ($p < 0,01$). Die Schlüsselgriffkraft verbesserte sich von 3,5 kg (Bereich 0,5–9,5) auf 5,5 kg (Bereich 3,0–11,5).

E.5.3 Kosten-Wirksamkeits-Analyse (vom Prüfarzt initiierte Studie)

Die Schulthess Klinik (Schweiz) hat im März 2021 eine Kosteneffizienz-Studie zur TOUCH® Daumensattelgelenksprothese im Vergleich zur Resektions-Suspensions-Interpositions(RSI)-Arthroplastik initiiert. Die Studie ist eine prospektive, monozentrische klinische Kohortenstudie.

Aufgenommen werden Patienten mit primärer Osteoarthrose (OA) am Karpometakarpalgelenk (CMC I) des Daumens, die mit einer TOUCH® Daumensattelgelenksprothese operiert werden und berufstätig sind

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

(n=80). Patienten mit einer Revisionsoperation, mit rheumatoider Arthritis oder nicht arbeitende Patienten werden ausgeschlossen.

Als Vergleichsgruppe werden die Daten einer früheren Kohorte von Patienten verwendet, die eine RSI-Arthroplastik erhielten und berufstätig waren (n=42).

Das primäre Forschungsergebnis sind die direkten medizinischen und die indirekten Kosten sowie die aus dem EQ-5D-5L-Fragebogen abgeleitete Wirksamkeit.

Der Zeitraum der Datenerhebung vom ersten Besuch des Patienten (FPFV) bis zum letzten Besuch des Patienten (LPLV) wird 3,5 Jahre betragen. Einschließlich der Vorbereitung der Studie und der Erstellung des Abschlussberichts wird die Studie 5 Jahre dauern. Eine erste Zwischenanalyse zum Produktivitätsverlust der 6-monatigen Nachbeobachtung mit der Hälfte der Stichprobe wird 2,5 Jahre nach Unterzeichnung des Vertrags vorliegen.

Im März 2022 wurden 38 Patienten in die TOUCH®-Gruppe aufgenommen.

E.5.4 Vergleichende Studie (vom Prüfer initiierte Studie)

Die BG Klinik Ludwigshafen hat 2019 eine Studie zum Vergleich der TOUCH® Daumensattelgelenksprothese mit Trapezektomie gestartet: „Comparison of dual mobility Touch® prosthesis with trapeziectomy with ligament reconstruction for surgical treatment of painful trapeziometacarpal joint osteoarthritis: a matched-pair analysis“.

Diese Studie ist prospektiv, nicht-randomisiert, bizenitrisch und hat ein Matched-pair-Design (Ethikkommission 2019-14184).

Die Patienten können frei entscheiden, welche chirurgische Behandlung sie bevorzugen. Wenn jedoch die Kriterien für die Aufnahme erfüllt waren, wurde empfohlen, den Einsatz einer TOUCH® Daumensattelgelenksprothese in Betracht zu ziehen. Die passenden Kriterien sind Alter, Geschlecht und dominante Hand.

Die Patienten werden nach der Implantation zwei Jahre lang beobachtet.

Im Juni 2021 wurden 15 passende Paare identifiziert und alle Patienten der TOUCH®-Gruppe einbezogen (52 Patienten für 55 Prothesen), und die vorläufigen Ergebnisse wurden auf dem FESSH-Kongress 2021 bekannt gegeben. [F. Falkner et al, Comparison of dual mobility Touch® prosthesis with trapeziectomy with ligament reconstruction for surgical treatment of painful trapeziometacarpal joint osteoarthritis: a matched-pair analysis, FESSH 2021]

Die Autoren gaben bekannt, dass die funktionellen Ergebnisse in der frühen postoperativen Nachbeobachtungsphase nach der Implantation einer Dual--Mobility-Prothese mit denen der Trapezektomie vergleichbar waren.

Die Beweglichkeit blieb in der Arthroplastik-Gruppe besser erhalten, obwohl die Entwicklung des Kapandji-Index nicht signifikant unterschiedlich war. Darüber hinaus belegen die Grafiken aus der Präsentation, dass die Schmerzlinderung in der Arthroplastik-Gruppe schneller eintritt (1,5 Monate statt 3 Monate bei der Trapezektomie) und nach 3 bis 12 Monaten der Nachbeobachtung stabil bleibt, mit Ausnahme der Trapezektomie, bei der der Schmerz nach 6 bis 12 Monaten weiter leicht abnimmt. Die Werte für die Schlüsselgriff- und Greifkraft waren in der Dual-Mobility-Kohorte signifikant besser als bei der Trapezektomie, und eine Daumenverkürzung konnte vermieden werden.

Bei dieser Nachbeobachtung wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

F. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

• Konservative Behandlung

Das National Institut for Health and Clinical Excellence (NICE) [6, 7], das American College of Rheumatology (ADR)[8] und das EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT)[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 Gelenkbeschwerden (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, Arthrodese (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.

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.

SSCP TOUCH® Daumensattelgelenksprothese

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. Kloppenburg, 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 (ESCSIT). Annals of the rheumatic diseases, 2007. **66**(3): p. 377-388

G. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER

Die Anwender dieser Produkte sind Handchirurgen.

H. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Angewandte internationale Normen, die im Rahmen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 harmonisiert wurden.

REFERENZ	Jahr	EU MDR Harmonisierte Fassung	TITEL	Angewandt
NF EN ISO 13485 +A11/2021	2016	2016	Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	In vollem Umfang
NF EN ISO 14971 + A11/2021	2019	2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	In vollem Umfang
NF EN ISO 15223-1	2021	2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Zum Teil
NF EN ISO 10993-12	2021	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	In vollem Umfang
NF EN ISO 11137-1 +A2/2019	2016	2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	In vollem Umfang
NF EN ISO 11737-1 + ISO 11737-1 A1/2021	2018	2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten – Änderung 1	In vollem Umfang
NF EN ISO 11737-2	2020	2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	In vollem Umfang