



**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
SCAFFDEX OY**

Bioprzyswajalny implant małego stawu  
RegJoint

Maarit Forstén, 14 marca 2018 r.

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA, 14 MARCA 2018 R.**

### **Bioprzyswajalny implant małego stawu RegJoint**

Zmiana w instrukcji użytkowania

### **Podkreślenie znaczenia zachowania porowatej struktury implantu**

#### **Spis treści**

<b>1</b>	<b>Informacje o produkcie .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Ciasne wszczepienie implantu może zwiększyć ryzyko silnej reakcji na ciało obce.....</b>	<b>3</b>
2.1	Informacje oparte na badaniach.....	3
2.2	Zmiany w instrukcji użytkowania .....	4
<b>3</b>	<b>Działania do podjęcia przez użytkowników RegJoint™ .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa .....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Osoba kontaktowa .....</b>	<b>7</b>

## 1 INFORMACJE O PRODUKCIE

RegJoint™ (numer katalogowy RG000N) to porowaty, bioprzyswajalny implant należący do produktów inżynierii tkankowej przeznaczony do artroplastyki małych stawów w dłoniach i stopach w ramach zabiegu chirurgicznego. Stawami, w których produkt jest stosowany, są stawy ródstopno-paliczkowe I-V (MTP I-V), nadgarstkowo-ródr czny I (CMC I), ródr czno-paliczkowe II-V (MCP II-V) oraz międzypaliczkowy bliższy (PIP). Implant jest dostępny w siedmiu rozmiarach – zob. tabela 1.

Tabela 1. Dostępne rozmiary produktu RegJoint™ oraz numery katalogowe.

Numer katalogowy	Wysokość (mm)	średnica (mm)
RG0001	3,6	8
RG0002	4,0	10
RG0003	4,0	12
RG0004	4,5	14
RG0005	4,5	16
RG0006	4,5	18
RG0007	4,5	20

## 2 CIASNE WSZCZEPIENIE IMPLANTU MOŻE ZWIĘKSZYĆ RYZYKO SILNEJ REAKCJI NA CIAŁO OBCE

Od wprowadzenia na rynek w 2011 roku sprzedano łącznie siedem tysięcy (7000) implantów RegJoint™. Można bezpiecznie założyć, że do tej pory wszczepiono ich ponad 6000. Obecnie firma Scaffdex Ltd. zanotowała łącznie 15 przypadków usunięcia implantu, dlatego oficjalny współczynnik usunięcia wynosi 0,25%. Wszystkie odnotowane przypadki usunięcia implantu zostały dokładnie zbadane przez firmę, a na początku 2018 roku członkowie zespołu ds. zarządzania jakością Scaffdex przejrzyli wszystkie informacje i odnaleźli jeden wspólny czynnik, który w niektórych przypadkach wpłynął na usunięcie implantu. W czterech przypadkach na pierwszy rzut oka (27%) metoda ciasnego wszczepiania implantu mogła wpłynąć na wystąpienie reakcji na ciało obce.

### 2.1 Informacje oparte na badaniach

Autorzy Mattila i Waris opublikowali swoje wyniki na temat 23 pacjentów z chorobami zwyrodnieniowymi stawów, u których wszczepiono implant RegJoint™ metodą press-fit oraz wybrano właściwe rozmiary implantu po wykonaniu częściowej trapezektomii. Według pierwszej publikacji tego badania zatytułowanej *Unfavourable short-term outcomes of a poly-L/D-lactide scaffold for thumb trapeziometacarpal arthroplasty* (Mattila & Waris, 2015), dostępnej po upływie roku, oraz drugiego artykułu zatytułowanego *Bioabsorbable poly-L/D-lactide (96/4) scaffold arthroplasty (RegJoint™) for trapeziometacarpal osteoarthritis: a 3-year follow-up study* (Mattila i in., 2017), opublikowanego dwa lata później, u siedmiu z dwudziestu trzech pacjentów w ciągu 6-12 miesięcy po operacji rozwinęła się przebiegająca klinicznie reakcja na ciało obce, z czego w trzech przypadkach konieczne było usunięcie implantu. Obliczony współczynnik usunięcia wynosił 13% znacznie przekraczając ogólne statystyki. Wyżej wymienione statystyki Scaffold obejmują tych trzech pacjentów. Cztery pacjenci, u których wystąpiły objawy reakcji na ciało obce, ale którym nie usunęto implantu, ostatecznie uzyskało sprawny staw i pozbyło się bólu. Objawy ustąpiły po całkowitym wchłonięciu implantu.

Po pierwszej publikacji firma Scaffold dokładnie zbadała możliwe przyczyny tego nadzwyczajnego wyniku oraz przeprowadziła rozmowy z jej autorami. W styczniu 2018 roku firma otrzymała informacje o siedmiu przypadkach silnej reakcji na ciało obce związanych ze sterylnymi wyrobami medycznymi. Po dokładnym sprawdzeniu wszystkich etapów produkcji wyeliminowano możliwość wady produkcyjnej. Teoria zbyt ciasnego wszczepienia implantu, którego efektem jest silna reakcja na ciało obce, została umocniona dzięki przypadkowi w Wielkiej Brytanii w marcu 2017 roku, kiedy to praktykujący chirurg „wypełnił” wycięty szpar stawu CMC I dwoma implantami o średniej wielkości. Reakcja na ciało obce wystąpiła po rozpoczęciu degradacji implantu, a jej objawami były ból i obrzęk. Ostatecznie konieczne było usunięcie implantu. Z tego względu, na podstawie naszej obecnej wiedzy w zakresie sprawności klinicznej implantu oraz wcześniejszych i bieżących badań klinicznych, mamy powody sądzić, że metoda ciasnego wszczepienia implantu może odgrywać rolę w wystąpieniu silnych reakcji na ciało obce.

Co więcej, opinie najbardziej doświadczonych specjalistów w zakresie RegJoint™ potwierdzają podstawowe zasady stosowania produktów inżynierii tkankowej, zgodnie z którymi implant musi zachować porowatą strukturę również po wszczepieniu. Dzięki temu stan komórki zostaje wzmocniony i wytworzona zostaje nowa, wysokiej jakości tkanka, która lepiej poradzi sobie z materiałami implantu ulegającymi degradacji kwasowej niż tkanka otaczająca.

## 2.2 Zmiany w instrukcji użytkowania

W instrukcji użytkowania implantu RegJoint zawsze istniała wzmianka o jego porowatej strukturze. Ostatnio jednak oczywiste stało się znaczenie zachowania porowatej struktury podczas wszczepiania implantu oraz po

wszczepieniu. Instrukcja u ytowania implantu RegJoint™ została zaktualizowana w lutym 2018 roku, aby podkre li ten fakt. Firma Scaffdex doprecyzowała informacje we wprowadzeniu do instrukcji u ytowania RegJoint oraz w instrukcjach przeprowadzania zabiegu chirurgicznego stawu CMC I.

Na rysunkach 1 i 2 zmiany zostały zaznaczone na ółto. Rysunek 1 pochodzi z wprowadzenia do instrukcji u ytowania, w którym pierwszy raz wspomniano o implancie RegJoint™ jako o produkcie in ynierii tkankowej. Wyja niono równie powody, dla których implant powinien zachowa porowat struktur . Nast pnie uj to wyra n informacj , e wa ne jest zachowanie porowatej struktury implantu w celu jego wła ciwego działania.



RegJoint™ is a tissue engineered implant indicated for arthroplasties in small joints in hands and feet. Specific target joints are metatarsophalangeal I-V, (MTP I-V), carpometacarpal I (CMC I), metacarpophalangeal II-V (MCP II-V) and proximal interphalangeal (PIP) joints.

RegJoint™ is manufactured of bioabsorbable poly-96L/4D-lactide copolymer fiber. It is a porous, disc like implant whose fibers offer an attachment base for the patient's fibroblasts and the porous structure enables the free flow of nutrients and cell metabolites in and out of the structure enhancing the cell welfare and allowing the neotissue ingrowth. It is essential to maintain implants porous structure by implantation. RegJoint™ sizers are available to help to choose the optimal size of RegJoint™ for each patient. RegJoint™ product and sizer selections are presented in Tables 1 and 2. RegJoint™ loses its initial strength during 15 to 24 weeks in vivo, with complete strength loss and resorption on average within 2-3 years, depending on the patient variables. RegJoint™ provides temporary support and guidance for the fibrotic tissue in-growth. It allows a gradual optimized replacement of the implant with connective tissue providing a flexible and durable pseudo joint with strong collagen framework.

Implanting RegJoint™ does not require any specific instrumentation. All used instruments need to be appropriately cleaned and sterilized before use. All sutures and other materials need to be sterile.

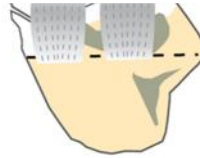
RegJoint™ is sterilized by gamma irradiation and is supplied sterile and ready for use. Reg-Joint™ shall not be re-sterilized by any method.

*Rysunek 1. Zmiany we wprowadzeniu do instrukcji u ytowania implantu RegJoint™ (rew. 12).*

Rysunek 2 przedstawia cz ę instrukcji dotycz ących metod chirurgicznych podczas operacji stawu CMC I. Jest równie dodatek do instrukcji dotycz ący odpowiedniego rozmiaru implantu oraz wykorzystania wzorników RegJoint™. Prawidłowo dobrany implant zakrywa kraw dzie istoty zbitej ko ci, ale nie przekracza ich znacznie. Wyci ęta szpara stawowa powinna by ć na tyle szeroka, aby implant mógł zachowa porowat struktur po wszczepieniu. Nie nale y ci gn ę kciuka podczas stosowania wzornika.



Picture 6. Radial nerve and the deep branch of the radial artery.



Picture 7. Resection lines.

- nerve and the deep branch of the radial artery. Picture 6.
- The first carpometacarpal (CMC) joint is identified, the capsule released and opened dorsoradially
  - The first metacarpal is released carefully proximally to correct the prevailing adduction contracture
  - The resection of the proximal part of the first metacarpal is done by using an oscillating saw. The resection line of the proximal part of the first metacarpal is perpendicular with respect to the metacarpal. The resection of the cartilage surface of the trapezium is performed using a curette or an oscillating saw. Picture 7.
  - Other options are partial or complete trapezium resections without metacarpal resection. The extension of the resection is proportional to the joint laxity.
  - Perform synovectomy and revise osteophytes.
  - RegJoint™ sizers can be used to evaluate the correct size of the implant. While measuring the size do not pull the thumb. The ideal size completely covers the cortical edges but does not significantly exceed them (Picture 2). Make sure that the porous structure of the implant is retained after implantation.
  - RegJoint™ is fixed with transosseous resorbable sutures (e.g. PDS 2-0, with UCL needle ☺). Alternatively, the scaffold can be fixed into the joint capsule or with

*Rysunek 2. Zmiany w instrukcji u ytowania (rew. 12) dotycz ce metod chirurgicznych podczas operacji pierwszego stawu nadgarstkowo- ródr cznego (CMC I).*

### 3 DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW REGJOINT™

Firma Scaffdex wprowadza zmiany w instrukcji u ytowania implantu RegJoint™, aby zapobiec niepotrzebnym szkodom, reakcjom na ciała obce oraz ewentualnym usuni ciom implantu spowodowanym zbyt ciasnym wszczepieniem. Prosimy o zwrócenie uwagi na te zmiany. Dzi kujemy za współprac .

### 4 PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsz notatk nale y przekaza wszystkim, którzy powinni by wiadomi tych zmian w obr bie organizacji, oraz innym organizacjom, którym przekazano produkt wymieniony w notatce.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, których mo e ona dotycz .

Prosimy równie o zachowanie w wiadomo ci niniejszej notatki oraz wynikaj cych z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewni skuteczno działań naprawczych.

## 5 OSOBA KONTAKTOWA

Maarit Forstén

RN, M.Sc.Eng.

Kierownik ds. produktu

Tel.: +358 50 5432912

E-mail: [maarit.forsten@scaffdex.com](mailto:maarit.forsten@scaffdex.com)

Adres: Scaffdex Oy

Näsilinnankatu 48 E, pi tro 4

FI-33200 Tampere

FINLANDIA, Europa

Dział obsługi klienta Scaffdex: [orders@scaffdex.com](mailto:orders@scaffdex.com)

Niej podpisany potwierdza, że odpowiedni regulator rynku został poinformowany o niniejszej notatce.



Tuija Annala, dyrektor generalny

### Bibliografia

Mattila, S., Ainola, M. & Waris, E., 2017. Bioabsorbable poly-L/D-lactide (96/4) scaffold arthroplasty (RegJoint™) for trapeziometacarpal osteoarthritis: a 3-year follow-up study. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 22 sierpnia, str. 7.

Mattila, S., Ainola, M. & Waris, E., 2015. Unfavourable short-term outcomes of a poly-L/D-lactide scaffold for thumb trapeziometacarpal arthroplasty. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 13 lipca, str. 7.