ORTHO[PURE]® XT Ligament Reconstruction Implant - Instructions For Use

EN

dCELL® technology

READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING THIS MEDICAL DEVICE

Device Description: OrthoPure® XT is intended for reconstruction of knee ligaments to restore knee function and stability.

The OrthoPure® XT device is an acellular, sterile, single use porcine tissue scaffold that is manufactured using a proprietary decellularisation process that renders the intact tissue free from cells, leaving the porcine tissue biocompatible, and safe for implantation into the knee.

The device is provided sterile and presented in double blister packs containing the graft(s) in 0.9 % physiological saline. Each device is packed in a tertiary box alongside an IFU leaflet, 6 patient record labels and an implant card with associated instruction leaflet.

OrthoPure® XT is available in 4 sizes and provided in the following configurations:

Size	Configuration	Minimum product length when doubled over	Graft diameter when doubled over
5	A single tendon in a blister pack	120 mm	5-6 mm
6	A single tendon in a blister pack	120 mm	6-7 mm
8	Two single tendons in one blister pack	120 mm	8-9 mm (when two tendons are sized together (4 strands))
10	Three blister packs provided (a single tendon in each blister pack)	120 mm	9.5-11 mm (when three tendons are sized together (6 strands))

Note: The device can be trimmed to length in the surgical environment as required.

OrthoPure® XT device materials and composition are as follows:

Material	Composition
Porcine derived collagen	~ 32 %
Moisture	~ 68 %

Clinical benefits/performance characteristics

The device is intended for use by Orthopaedic surgeons to treat patients who have suffered ligament injury and who require ligament reconstruction surgery. The device is intended to be implanted during ligament reconstruction surgery to help restore knee stability and normal knee function.

OrthoPure® XT provides an effective alternative graft choice to allografts and autografts. OrthoPure® XT removes the risks associated with use of allografts (including the risk of graft quality, donor age and disease transmission), and also autografts (including the risk associated with donor site morbidity and extended surgical time).

OrthoPure XT is expected to have a functional lifetime of approximately 2 years. This is the time for which the device contributes to the stability of the knee joint. During this time the device is gradually remodelled and replace by the patient's own tissue. Following this time, further changes may occur to the remodelled ligament, but these are not substantial, and the majority of the ligament is expected to be the patient's own tissue. It is acknowledged that remnants of the device material may remain within the patient's body for the lifetime of the patient. As such, the biological lifetime of the device could be up to 60 years.

The OrthoPure® XT implant (excluding packaging) is magnetic resonance (MR) safe.

The OrthoPure® XT Summary of Safety & Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Basic UDI-DI for OrthoPure® XT.

The EUDAMED public website is available at: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

The Basic UDI-DI for OrthoPure® XT is: 506026002XT001WA

The SSCP is also available at: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Intended Use and Indications

OrthoPure® XT is intended for reconstruction of knee ligaments to restore knee function and stability. The following sizes of OrthoPure® XT are recommended for the following indications:

Size	Mean Strength	Indication
5	900 N	• **Multi-ligament reconstruction** Recommended for use in: - Extra-articular ligament reconstruction
6	1200 N	• **Multi-ligament reconstruction** Recommended for use in: - Extra-articular ligament reconstruction
8	3500 N	• **Primary anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction where autograft tissue is not suitable** • **Revision ACL reconstruction** • **Multi-ligament reconstruction** Recommended for use in: - Extra-articular ligament reconstruction
10	5700 N	• **Multi-ligament reconstruction** Recommended for use in: - Posterior cruciate ligament (PCL) reconstruction

Contraindications

- Not to be used for primary ACL reconstruction in high demand patients or those under 35 years of age.
- Not to be used if severe pain, swelling or redness at the surgery site is observed within 24 hours prior to surgery.
- Not to be used if active systemic infection, or local infection at the surgery site. This includes all cases of septic arthritis, and where there is a risk of secondary infection such as an open wound of the joint.
- Patients with known allergy, hypersensitivity or religious objection to the use of implanted porcine material.
- Patient who is unable or unwilling to follow post-operative care and rehabilitation programme.

Warnings and Precautions

- The device is intended for use by Orthopaedic surgeons.
- This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury or illness of the patient.
- Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another.
- Contents supplied STERILE using gamma irradiation. Prior to use, carefully examine package and product to verify neither is damaged and that all seals are intact. Do not use if the package is damaged or has been unintentionally opened before use.
- Do not use after the "Use By" date specified on the package. Ensure that the device has been properly stored at ambient conditions (10-30 °C).
- Do not use the device if damaged prior to implantation as this may negatively impact the performance of the device.
- Do not let the device dry out as this may negatively impact the performance of the device.
- OrthoPure® XT is supplied in 4 sizes.
  - Size 5 is supplied as a single decellularised tendon.
  - Size 6 is supplied as a single decellularised tendon.
  - Size 8 is supplied as two single decellularised tendons which when used together are 8-9 mm in size. For **ACL reconstruction both tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft for this indication.
  - Size 10 is supplied as three single decellularised tendons. When all three tendons are used together, the graft is 9.5-11 mm in size. For **PCL reconstruction, all three tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft.
- The OrthoPure® XT product formats may be used in the reconstruction of multiple knee ligament injuries as recommended, and in any combination. Do not implant more than seven decellularised tendons in a patient within a 24-hour period.
- Should a patient require implantation of more than seven decellularised tendons, additional tendons can be implanted after 7-days.
- The use of sutures for fixation is not recommended.
- The use of OrthoPure® XT in pregnant and breastfeeding women has not been studied.

Undesirable side effects and potential risks

- Graft rupture/failure
- Residual laxity and symptoms of instability.

These side effects and potential risks should be conveyed to the patient.

Potential adverse events (included but not limited to):

Potential adverse events that may occur include:

- Intraoperative complications
- Surgery-related complications, e.g.,
  - Residual laxity and symptoms of instability
  - Pain and/or numbness
  - Knee laxity
  - Limited knee range of motion
  - Crepitus
  - Kneeling discomfort
  - Osteoarthritis/degenerative joint disease
  - Inability of the patient to return to pre-injury levels of activity (e.g., work, sports)
  - Meniscus-related injuries
  - Neurovascular injury
  - Effusion, infection, swelling
  - Synovitis
  - Complications associated with fixation hardware, including lack of isometry, and bone tunnels being too acute
  - Foreign body inflammation (including those in response to complications with fixation hardware including guide wires and fixation screws)
  - Complications requiring further surgical intervention (e.g., removal of fixation device)
  - Complications relating to the surgical procedure and anaesthesia, including, but not limited to infection, release of knee stiffness, pain, and haematoma
- Device-related complications, e.g.,
  - Residual laxity and symptoms of instability
  - Pain and/or numbness
  - Knee laxity
  - Limited knee range of motion
  - Kneeling discomfort
  - Osteoarthritis/degenerative joint disease
  - Inability of the patient to return to pre-injury levels of activity (e.g., work, sports)
  - Effusion, infection, swelling
- Infections, e.g.,
  - Superficial or deep wound infection
- Venous thromboembolism (blood clot)
- Reoperation, e.g.,
  - Meniscus-related injuries
  - Residual laxity and symptoms of instability
  - Complications requiring further surgical intervention (e.g., removal of fixation device

These potential adverse events should be conveyed to the patient.

Instructions

OrthoPure® XT is a sterile implant which is to be used in a surgical environment.

Preparation:

1. Remove from packaging and peel open the outer blister foil lid, remove inner blister using aseptic technique. The inner blister is sterile and may be placed directly into the sterile field.
2. Open inner blister and aseptically remove the graft. Always use sterile gloved hands or forceps when handling the device.
3. Prepare the device for implantation according to preferred clinical practice (there are no product specific techniques required).
4. It is recommended to measure the graft to determine tunnel diameters to ensure an optimal fit for the patient.

Implantation:

1. Prepare the defect site using preferred ligament surgical reconstruction techniques for soft tissue grafts.
2. Tension the device and fix as desired, using soft tissue femoral and tibial fixation devices.
3. Perform a final check and assessment of tension of the device prior to closing the surgical site.
4. Complete the surgical procedure.
5. Discard any unused pieces of device in accordance with accepted medical practice and applicable local regulations.

An implant card is supplied with the device. This must be completed and given to the patient implanted with the device.

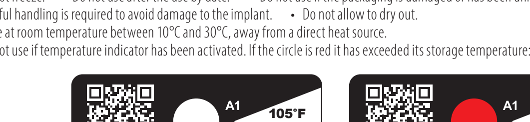
Information for patients is available at: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Rehabilitation

OrthoPure® XT is designed to have a similar healing performance to autograft and allograft, and a similar rehabilitation programme is recommended. As with the use of allografts, a slower rehabilitation programme should be considered following ACL reconstruction.

Storage

- Do not freeze. • Do not use after the use by date. • Do not use if the packaging is damaged or has been unintentionally opened before use.
- Careful handling is required to avoid damage to the implant. • Do not allow to dry out.
- Store at room temperature between 10°C and 30°C, away from a direct heat source.
- Do not use if temperature indicator has been activated. If the circle is red it has exceeded its storage temperature:



Traceability

A patient label that identifies the Unique Device Identification (UDI) of the device is included within the packaging provided with the device. This label should be included in the patient's permanent medical record to facilitate traceability and clearly identify the device that was implanted.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Symbols

- LOT – Batch code
- Date of manufacture
- Do not re-use
- Double sterile barrier system
- REF – Catalogue number
- Refer to Instructions for Use (Instructions for Use must be read)
- Do not resterilize
- Temperature limit (Store between 10 °C and 30 °C)
- SN – Serial Number
- Manufacturer
- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- EU REP – Authorized representative in the European Community/ European Union
- Use-by date
- BIO – Contains biological material of animal origin
- STERILE R – Sterilised using Irradiation
- MR – MR Safe (implant only)

Catalogue:

Device size	Catalogue Number	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Class III Implant:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. is a wholly owned subsidiary of Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® is a registered trademark of Tissue Regenix Group plc.

ORTHO[PURE]® XT Rekonstruktionsimplantat til ledbånd - Brugsanvisning

DA

dCELL® technology

LÆS HELE DENNE INDLÆGSSEDDEL OMHYGGELIGT, FØR DU ANVENDER DENNE MEDICINSKE ENHED

Enhedsbeskrivelse: OrthoPure® XT er beregnet til rekonstruktion af knæbånd for at gendanne knæfunktion og stabilitet.

OrthoPure® XT-enheden er et acellulært, sterilt engangsstillads til fedtvæv fra svin, der er fremstillet ved hjælp af en proprietær decellulariseringsproces, der gør det intakte væv fri for celler, hvilket efterlader fedtvævet biokompatibelt og sikkert til implantation i knæet.

Enheden leveres steril og præsenteres i dobbelt blisterpakninger indeholdende transplantat (er) i 0,9 % fysiologisk saltvand. Hver enhed er pakket i en tertiæræske sammen med en brugsanvisning, 6 patientjournaletiketter og et implantatkort med tilhørende instruktionsfolder.

OrthoPure® XT fås i 4 størrelser og leveres i følgende konfigurationer:

Størrelse	Konfiguration	Minimum produktlængde, når det fordobles	Implantatdiameter, når den er fordoblet
5	En enkelt sene i en blisterpakning	120 mm	5-6 mm
6	En enkelt sene i en blisterpakning	120 mm	6-7 mm
8	To enkelte sener i en blisterpakning	120 mm	8-9 mm (når to sener er dimensioneret sammen (4 tråde))
10	Der leveres tre blisterpakninger (en enkelt sene i hver blisterpakning)	120 mm	9,5-11 mm (når tre sener er dimensioneret sammen (6 tråde))

Bemærk: Enheden kan trimmes til længden i det kirurgiske miljø efter behov.

OrthoPure® XT-enhedens materialer og sammensætning er som følger:

Materiale	Komposition
Kollagen af svin	~ 32 %
Fugtighed	~ 68 %

Kliniske fordele/præstationsegenskaber

Enheden er beregnet til brug af ortopædkirurger til behandling af patienter, der har haft ledbåndsskader, og som kræver ledbåndsrekonstruktionskirurgi. Enheden er beregnet til at blive implanteret under ledbåndsrekonstruktionskirurgi til at hjælpe med at genoprette knæets stabilitet og normal knæfunktion.

OrthoPure® XT tilvejebringer et effektivt alternativt transplantatvalg til allografts og autografts. OrthoPure® XT fjerner risikoen forbundet ved brug af allografts (inklusive risikoen for graftkvalitet, donorens alder og sygdomsoverførsel) og også autografts (inklusive risikoen forbundet med donorstedets sygelighed og forlænget kirurgisk tid).

OrthoPure XT forventes at have en funktionel levetid på cirka 2 år. Dette er den tid, hvor apparatet bidrager til knæleddets stabilitet. I denne periode ombygges enheden gradvist og erstattes af patientens eget væv. Efter denne tid kan der forekomme yderligere ændringer i det ombyggede ligament, men disse er ikke væsentlige, og størstedelen af ligamentet forventes at være patientens eget væv. Det er anerkendt, at rester af anordningens materiale kan forblive i patientens krop i hele patientens levetid. Som sådan kan enhedens biologiske levetid være op til 60 år.

OrthoPure® XT-implantatet (eksklusive emballage) er magnetisk resonans (MR)-sikkert.

OrthoPure® XT-oversigten over sikkerhed & Klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor den er knyttet til Basic UDI-DI for OrthoPure® XT.

EUDAMEDs offentlige hjemmeside er tilgængelig på: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Den grundlæggende UDI-DI for OrthoPure® XT er: 506026002XT001WA

SSCP'en er også tilgængelig på: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Tilsigtet anvendelse og indikationer

OrthoPure® XT er beregnet til rekonstruktion af knæbånd for at gendanne knæfunktion og stabilitet. Følgende størrelser på OrthoPure® XT anbefales til følgende indikationer:

Størrelse	Gennemsnitlig styrke	Indikation
5	900 N	• **Rekonstruktion af multi-ligament** Anbefales til brug i: -Ekstra-artikulær ligamentrekonstruktion
6	1200 N	• **Rekonstruktion af multi-ligament** Anbefales til brug i: - Ekstra-artikulær ligamentrekonstruktion
8	3500 N	• **Primær anteriør ledbånd (ACL) rekonstruktion, hvor autograftvæv ikke er egnet** • **Revision af ACL-genopbygning** • **Rekonstruktion af multi-ligament** Anbefales til brug i: - Ekstra-artikulær ligamentrekonstruktion
10	5700 N	• **Rekonstruktion af multi-ligament** Anbefales til brug i: - Posterior ledbånd (PCL) rekonstruktion

Kontraindikationer

- Må ikke bruges til primær ACL-rekonstruktion hos patienter med høj efterspørgsel eller patienter under 35 år.
- Må ikke bruges, hvis der observeres alvorlig smerte, hævelse eller rødme på operationsstedet inden for 24 timer før operationen.
- Må ikke bruges, hvis aktiv systemisk infektion eller lokal infektion findes på operationsstedet. Dette inkluderer alle tilfælde af septisk arthritis, og hvor der er risiko for sekundær infektion, såsom et åbent sår i leddet.
- Patienter med kendt allergi, overfølsomhed eller religiøs indsigelse mod brugen af implanteret svinemateriale.
- Patient, der ikke er i stand til eller uvillig til at følge et postoperativt pleje- og rehabiliteringsprogram.

Advarsler og forholdsregler

- Enheden er beregnet til brug af ortopædiske kirurger.
- Denne enhed er kun designet til engangsbrug. Genanvendelse, genbearbejdning, genanvendelse eller genpakning kan gå på kompromis med strukturel integritet og / eller væsentlige materialer og designegenskaber, der er kritiske for enhedens samlede ydeevne og kan føre til enhedssvigt, der kan resultere i skade på patienten.
- Genanvendelse, genbearbejdning, genanvendelse eller genpakning kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og / eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.
- Indhold leveres STERILT ved hjælp af gammastråling. Før brug skal du undersøge pakken og produktet omhyggeligt for at kontrollere, at ingen af dem er beskadiget, og at alle tætninger er intakte. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet utilsigtet før brug.
- Brug den ikke efter "Brug senest"-datoen, der er angivet på pakken. Sørg for, at enheden er opbevaret korrekt under omgivelsesforhold (10-30 °C).
- Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget inden implantation, da dette kan have en negativ indflydelse på enhedens ydelse.
- Lad ikke enheden tørre ud, da dette kan have en negativ indflydelse på enhedens ydelse.
- OrthoPure® XT leveres i 4 størrelser.
  - Størrelse 5 leveres som en enkelt decellulariseret sene.
  - Størrelse 6 leveres som en enkelt decellulariseret sene.
  - Størrelse 8 leveres som to enkelt decellulariserede sener, der når de bruges sammen er 8-9 mm i størrelse. For **ACL rekonstruktion skal begge sener bruges** for at sikre en passende biomekanisk styrke af transplantatet til denne indikation.
  - Størrelse 10 leveres som tre enkelte decellulariserede sener. Når alle tre sener bruges sammen, er transplantatet 9,5-11 mm i størrelse. For **PCL rekonstruktion skal begge sener bruges** for at sikre en passende biomekanisk styrke af transplantatet til denne indikation.
- OrthoPure® XT produktformater kan anvendes til rekonstruktion af flere knæbåndskader som anbefalet og i enhver kombination. Implantér ikke mere end syv decellulariserede sener hos en patient inden for en 24-timers periode.
- Hvis en patient har behov for implantation af mere end syv decellulariserede sener, kan yderligere sener implanteres efter 7 dage.
- Brug af suturer til fiksering anbefales ikke.
- Brugen af OrthoPure® XT hos gravide og ammende kvinder er ikke undersøgt.

Uønskede bivirkninger og potentielle risici

- Brud/fejl
- Resterende slaphed og symptomer på ustabilitet.

Disse bivirkninger og potentielle risici bør formidles til patienten.

Potentielle bivirkninger (inkluderet, men ikke begrænset til):

Potentielle bivirkninger, der kan forekomme, omfatter:

- Intraoperative komplikationer
- Kirurgirelaterede komplikationer, f.eks.
  - Resterende slaphed og symptomer på ustabilitet
  - Smerter og/eller følelsesløshed
  - Knæslaphed
  - Begrænset knæbevægelsesområde
  - Krepitation
  - Ubehag ved knælen
  - Osteoartritis/degenerative ledsygdom
  - Patientens manglende evne til at vende tilbage til aktivitetsniveauet før skaden (f.eks. arbejde, sport)
  - Menisk-relaterede skader
  - Neurovaskulær skade
  - Effusion, infektion, hævelse
  - Synovitis
  - Komplikationer forbundet med fixationshardware, herunder mangel på isometri, og knogletunneler er for akutte
  - Betændelse i fremmedlegemer (herunder komplikationer som følge af fikseringsudstyr, herunder styretråde og fikseringsskruer)
  - Komplikationer, der kræver yderligere kirurgisk indgreb (f.eks. fjernelse af fikseringsanordning)
  - Komplikationer i forbindelse med den kirurgiske procedure og anæstesi, herunder, men ikke begrænset til, infektion, lindring af knæetstivhed, smerter og hæmatom
- Enhedsrelaterede komplikationer, f.eks.
  - Resterende slaphed og symptomer på ustabilitet
  - Smerter og/eller følelsesløshed
  - Knæslaphed
  - Begrænset knæbevægelsesområde
  - Ubehag ved knælen
  - Osteoartritis/degenerative ledsygdom
  - Patientens manglende evne til at vende tilbage til aktivitetsniveauet før skaden (f.eks. arbejde, sport)
  - Effusion, infektion, hævelse
- Infektioner, f.eks.
  - Overfladisk eller dyb sårinfektion
- Venøs tromboembolisme (blodprop)
- Reoperation, f.eks.
  - Menisk-relaterede skader
  - Resterende slaphed og symptomer på ustabilitet
  - Komplikationer, der kræver yderligere kirurgisk indgreb (f.eks. fjernelse af fikseringsanordning)

Disse potentielle bivirkninger bør meddeles patienten.

Instruktioner

OrthoPure® XT er et sterilt implantat, der skal anvendes i et kirurgisk miljø.

Forberedelse:

1. Fjern det fra emballagen, og åben det ydre blisterfolies låg, fjern den indre blister ved hjælp af aseptisk teknik. Den indre blister er steril og kan placeres direkte i det sterile område.
2. Åben den indre blister, og fjern transplantatet aseptisk. Brug altid sterile handsker eller tænger, når du håndterer enheden.
3. Forbered enheden til implantation i henhold til den foretrukne kliniske praksis (der er ingen produktspecifikke teknikker krævet).
4. Det anbefales at måle transplantatet for at bestemme tunneldiametre og for at sikre en optimal pasform for patienten.

Implantation:

1. Forbered defektstedet under anvendelse af foretrukne ligamentkirurgiske rekonstruktionsteknikker til transplantater med blødt væv.
2. Spænd enheden, og fix den efter ønske ved hjælp af femur- og tibial-fikseringsenheder med blødt væv.
3. Foretag en sidste kontrol og vurdering af enhedens spænding, inden det kirurgiske sted lukkes.
4. Udfør den kirurgiske procedure.
5. Kasser ubrugte enheder i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale forskrifter.

Der medfølger et implantatkort til enheden. Dette skal udfyldes og gives til den patient, der har fået enheden implanteret.

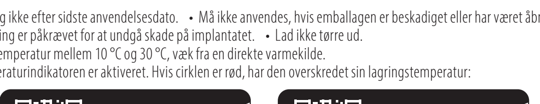
Information til patienter er tilgængelig på: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Rehabilitering

OrthoPure® XT er designet til at have en lignende helingsydelse som autograft og allograft, og et lignende rehabiliteringsprogram anbefales. Som med brugen af allografter, bør et langsommere rehabiliteringsprogram overvejes efter ACL-genopbygning.

Opbevaring

- Nedfrys ikke. • Brug ikke efter sidste anvendelsesdato. • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet utilsigtet før brug.
- Omhyggelig håndtering er påkrævet for at undgå skade på implantatet. • Lad ikke tørre ud.
- Opbevares ved stuetemperatur mellem 10 °C og 30 °C, væk fra en direkte varmekilde.
- Brug ikke, hvis temperaturindikatoren er aktiveret. Hvis cirklen er rød, har den overskredet sin lagringstemperatur:



Sporbarhed

En patientmærkning, der identificerer enhedens unikke enhedsidentifikation (UDI), er inkluderet i emballagen, der følger med enheden. Denne etiket skal inkluderes i patientens permanente medicinske registrering for at lette sporbarheden og tydeligt identificere den enhed, der blev implanteret.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

Symboler

- LOT – Batchkode
- Fremstillingsdato
- Må ikke genbruges
- Dobbelt sterilt barrieresystem
- REF – Katalognummer
- Se brugsanvisningen (brugsanvisningen skal læses)
- Må ikke resteriliseres
- Temperaturgrænse (Opbevares mellem 10 °C og 30 °C)
- SN – Serienummer
- Fabrikant
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
- EU REP – Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
- Sidste anvendelsesdato
- BIO – Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
- STERILE R – Steriliseret ved hjælp af bestråling
- MR – MR Safe (kun implantat)

Katalog:

Enhedsstørrelse	Katalognummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Klasse III-implantat

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. er et helejet datterselskab af Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® er et registreret varemærke tilhørende Tissue Regenix Group plc.

ORTHO[PURE]® XT Implantat zur Kreuzbandrekonstruktion - Gebrauchsanweisung

DE

dCELL® technology

BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIESES MEDIZINPRODUKTS DIE VOLLSTÄNDIGE PROSPEKTINFORMATION AUFMERKSAM DURCH

Funktionsbeschreibung des Produkts: OrthoPure® XT ist für die Kniерекonstruktion zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion und der Kniestabilität vorgesehen.

OrthoPure® XT ist eine azelluläre, sterile Schicht aus Schweinegewebe für den einmaligen Gebrauch. Es wird mithilfe eines proprietären Dezellularisierungsprozesses hergestellt, der das intakte Gewebe von Zellen befreit, sodass das Schweinegewebe biokompatibel ist und sicher ins Knie implantiert werden kann.

Das Medizinprodukt wird keimfrei und in Form einer Doppelblisterverpackung geliefert, die das/die Transplantat(e) in einer 0,9 %igen physiologischen Kochsalzlösung aufbewahrt. Jedes Produkt wird zusammen mit einer Gebrauchsanweisung, 6 Aufklebern für Patientenakten und einer Implantatkarte mit zugehöriger Gebrauchsanweisung in einer Tertiärverpackung geliefert.

OrthoPure® XT ist in 4 Größen in folgenden Ausführungen erhältlich:

Größe	Ausführung	Mindestproduktlänge bei doppeltem Umfang	Transplantatdurchmesser bei doppeltem Umfang
5	Eine einzelne Spannsehne in einer Blisterverpackung	120 mm	5–6 mm
6	Eine einzelne Spannsehne in einer Blisterverpackung	120 mm	6–7 mm
8	Zwei einzelne Spannsehnen in einer Blisterverpackung	120 mm	8–9 mm (wenn zwei Sehnen zusammen bemessen werden (4 Stränge))
10	Drei Blisterverpackungen werden zur Verfügung gestellt (eine einzelne Spannsehne in jeder Blisterverpackung)	120 mm	9,5–11 mm (wenn drei Sehnen zusammen bemessen werden (6 Stränge))

Hinweis: Das Medizinprodukt kann bei Bedarf im Operationsraum auf die erforderliche Gesamtlänge gekürzt werden.

Materialien und Zusammensetzung des OrthoPure® XT:

Material	Zusammensetzung
Kollagen aus Schweinegewebe	~ 32 %
Feuchtigkeit	~ 68 %

Medizinischer Nutzen/Leistungsmerkmale

Das Produkt ist für die Behandlung von Patienten, die eine Bänderverletzung erlitten haben und eine Operation zur Bänderrekonstruktion benötigen, durch orthopädische Chirurgen vorgesehen. Das Produkt ist für die Implantierung während einer Bänderrekonstruktion vorgesehen, um die Kniestabilität und normale Kniefunktion wiederherzustellen.

OrthoPure® XT bietet eine Alternative zu den Allo - und Autotransplantaten. OrthoPure® XT beseitigt die Risiken bei der Verwendung von Allotransplantaten (wie Transplantantqualität, Alter des Spenders und Übertragung von Krankheiten) sowie Autotransplantaten (wie Morbidität an der Entnahmestelle und längere Operationsdauer).

Die erwartete Funktionslebensdauer von OrthoPure XT beträgt etwa 2 Jahre. Dies ist die Zeit, in der das Produkt zur Stabilität des Kniegelenks beiträgt. Während dieser Zeit wird das Produkt schrittweise vom Körper umgestaltet und durch patienteneigenes Gewebe ersetzt. Im Anschluss an diese Zeit können weitere Veränderungen am rekonstruierten Band auftreten, diese sind jedoch nicht wesentlich und der Großteil des Bandes besteht voraussichtlich aus patienteneigenem Gewebe. Es ist bekannt, dass Reste des Produkts lebenslang im Körper des Patienten verbleiben können. Die biologische Lebensdauer des Produkts könnte daher bis zu 60 Jahre betragen.

Das OrthoPure® XT-Implantat (ohne Verpackung) ist Magnetresonanz-sicher.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety & Clinical Performance, SSCP) für OrthoPure® XT ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt und dort mit der Produktkennung (Basic UDI-DI) für OrthoPure® XT verknüpft.

Die öffentliche EUDAMED-Website ist verfügbar unter: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Die Basic UDI-DI für OrthoPure® XT lautet: 506026002XT001WA

Das SSCP ist auch verfügbar unter: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Verwendungszweck und Indikationen

OrthoPure® XT ist für die Kniерекonstruktion zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion und der Kniestabilität vorgesehen. Die folgenden Größen von OrthoPure® XT werden für die folgenden Indikationen empfohlen:

Größe	Mittlere Stärke	Indikation
5	900 N	• **Multi-Ligament-Rekonstruktion** Empfohlen zur Anwendung bei: - Rekonstruktion des extraartikulären Ligaments
6	1200 N	• **Multi-Ligament-Rekonstruktion** Empfohlen zur Anwendung bei: - Rekonstruktion des extraartikulären Ligaments
8	3500 N	• **Primäre Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL), wenn autologes Gewebe ungeeignet ist.** • **Revision ACL Rekonstruktion** • **Multi-Ligament-Rekonstruktion** Empfohlen zur Anwendung bei: - Rekonstruktion des extraartikulären Ligaments
10	5700 N	• **Multi-Ligament-Rekonstruktion** Empfohlen zur Anwendung bei: - Rekonstruktion des hinteren Kreuzbandes (PCL)

Gegenanzeigen

- Nicht für die primäre ACL-Rekonstruktion bei stark bedürftigen Patienten oder solchen unter 35 Jahren verwenden.
- Nicht verwenden, wenn innerhalb von 24 Stunden vor einer Operation starke Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen an der Operationsstelle beobachtet werden.
- Nicht bei einer aktiven systemischen Infektion oder einer lokalen Infektion an der Operationsstelle verwenden. Dazu gehören alle Fälle von septischer Arthritis und wenn das Risiko einer Sekundärinfektion besteht, wie z. B. bei einer offenen Wunde des Gelenks.
- Bei Patienten mit bekannten Allergien, Überempfindlichkeit oder wenn religiöse Gründe bestehen, die gegen die Anwendung von implantiertem Schweinematerial sprechen.
- Bei Patienten, die nicht in der Lage oder nicht willens sind, ein postoperatives Pflege- und Rehabilitationsprogramm zu befolgen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Vorrichtung ist für die Anwendung durch orthopädische Chirurgen vorgesehen.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wichtige Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigt werden, die für die Gesamtleistung des Produktes entscheidend sind, und zu einem Versagen des Produktes führen können, was Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung kann auch das Risiko einer Kontamination des Produktes verursachen und/ oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten auslösen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
- Die Inhalte werden STERIL unter Verwendung von Gammastrahlung geliefert. Vor jeder Anwendung bitte sorgfältig die Verpackung und das Produkt prüfen, um sicherzustellen, dass beide unbeschädigt und alle Siegel intakt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung genannten Ablaufdatum verwenden. Stellen Sie sicher, dass das Produkt ordnungsgemäß bei Umgebungsbedingungen (10–30 °C) gelagert wurde.
- Sollte das Produkt vor der Implantation beschädigt worden sein, dann darf es nicht verwendet werden, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Achten Sie bitte darauf, dass die Vorrichtung nicht austrocknet, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- OrthoPure® XT ist in 4 Größen erhältlich.
  - Größe 5 wird als einzelne dezellularisierte Sehne geliefert.
  - Größe 6 wird als einzelne dezellularisierte Sehne geliefert.
  - Größe 8 wird in Form von zwei dezellularisierten Sehnen geliefert, die bei einer gemeinsamen Verwendung 8–9 mm lang sind. **Bei einer ACL-Rekonstruktion müssen beide Sehnen verwendet werden**, um eine für diese Indikation angemessene biomechanische Stabilität des Implantats zu gewährleisten.
  - Größe 10 wird in der Form von drei dezellularisierten Sehnen geliefert. Werden alle drei Sehnen zusammen verwendet, dann hat das Implantat eine Größe von 9,5–11 mm. Bei einer **PCL-Rekonstruktion müssen alle drei Sehnen verwendet werden**, um eine angemessene biomechanische Stabilität des Implantats zu gewährleisten.
- Die Produktformate von OrthoPure® XT können für die Rekonstruktion multipler Knieligamentverletzungen wie empfohlen und in allen Kombinationen verwendet werden. Einem Patienten dürfen maximal sieben dezellularisierten Sehnen innerhalb von 24 Stunden implantiert werden.
- Sollte ein Patient die Implantation von mehr als sieben dezellularisierten Sehnen benötigen, dann dürfen nach sieben Tagen zusätzliche Sehnen implantiert werden.
- Der Einsatz von chirurgischem Nathmaterial zur Osteosynthese wird nicht empfohlen.
- Die Anwendung von OrthoPure® XT bei schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht untersucht.

Unerwünschte Nebenwirkungen und mögliche Risiken

- Implantatruptur/-defekt
- Rest-Laxität und Symptome von Instabilität.

Der Patient sollte über diese Nebenwirkungen und potenziellen Risiken informiert werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse (insbesondere):

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Intraoperative Komplikationen
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Operation, z. B.
  - Rest-Laxität und Symptome von Instabilität
  - Schmerz und/oder Taubheit
  - Knie-Laxität
  - Eingeschränkter Bewegungsbereich des Knies
  - Krepitus
  - Unbehagen beim Knien
  - Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung
  - Unfähigkeit des Patienten, zu seinem Aktivitätsniveau vor der Verletzung zurückzukehren (z. B. Arbeit, Sport)
  - Meniskusbedingte Verletzung
  - Neurovaskuläre Verletzung
  - Erguss, Infektion, Schwellung
  - Synovitis
  - Komplikationen im Zusammenhang mit der Fixierungsvorrichtung, darunter fehlende Isometrie und zu akute Knochentunnel
  - Fremdkörperentzündungen (insbesondere als Reaktion auf Komplikationen mit Fixierungselementen wie Führungsdrähten und Fixierungsschrauben)
  - Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungselements)
  - Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und der Anästhesie, insbesondere Infektionen, Steifheit des Kniegelenks, Schmerzen und Hämatome
- Produktbedingte Komplikationen, z. B.
  - Rest-Laxität und Symptome von Instabilität
  - Schmerz und/oder Taubheit
  - Knie-Laxität
  - Eingeschränkter Bewegungsbereich des Knies
  - Unbehagen beim Knien
  - Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung
  - Unfähigkeit des Patienten, zu seinem Aktivitätsniveau vor der Verletzung zurückzukehren (z. B. Arbeit, Sport)
  - Erguss, Infektion, Schwellung
- Infektionen, z. B.
  - Oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
- Venöse Thromboembolie (Blutgerinnsel)
- Notwendigkeit einer erneuten Operation, z. B.
  - Meniskusbedingte Verletzung
  - Rest-Laxität und Symptome von Instabilität
  - Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungselements)

Der Patient sollte über diese Nebenwirkungen informiert werden.

Gebrauchsanweisung

OrthoPure® XT ist ein steriles Implantat zur Verwendung in einer chirurgischen Umgebung.

Vorbereitungen:

1. Die Vorrichtung aus der Verpackung nehmen und die äußere Blisterdeckelfolie öffnen, dann den inneren Blister mit aseptischer Technik entfernen. Der innere Blister ist steril und kann direkt in den sterilen Bereich gelegt werden.
2. Den inneren Blister öffnen und das Implantat aseptisch entfernen. Bei der Handhabung der Vorrichtung stets sterile Hände mit Handschuhen oder Zangen verwenden.
3. Bereiten Sie die Vorrichtung entsprechend der bevorzugten klinischen Praxis für die Implantation vor (es sind keine produktspezifischen Techniken erforderlich).
4. Es wird empfohlen, das Implantat zu vermessen, um den Tunneldurchmesser zu bestimmen und so eine optimale Anpassung an die Bedürfnisse des Patienten zu gewährleisten.

Implantation:

1. Die Defektstelle mit den bevorzugten ligamentchirurgischen Rekonstruktionstechniken für Weichgewebeimplantate vorbereiten.
2. Die Vorrichtung spannen und wie gewünscht mithilfe von Fixierungsvorrichtungen für femorale und tibiale Weichteile fixieren.
3. Vor dem Verschließen der Operationsstelle eine abschließende Kontrolle und Beurteilung der Vorrichtungsspannung durchführen.
4. Schließen Sie den chirurgischen Eingriff ab.
5. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Produkts in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen Vorschriften.

Eine Implantatkarte ist im Lieferumfang des Produkts inbegriffen. Dieses Formular muss ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden, dem das Produkt implantiert wurde.

Informationen für Patienten finden Sie unter: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

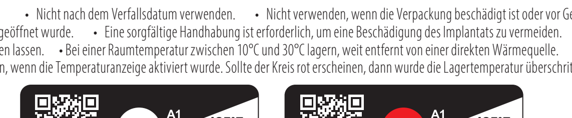
Rehabilitation

OrthoPure® XT ist so konzipiert, dass es eine ähnliche Einheilungsleistung wie die von Auto- und Alloimplantaten aufweist, und es wird auch ein ähnliches Rehabilitationsprogramm empfohlen.

Wie bei der Verwendung von Alloimplantaten sollte nach der Rekonstruktion des ACL ein langsameres Rehabilitationsprogramm in Betracht gezogen werden.

Lagerung

- Nicht einfrieren. • Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. • Eine sorgfältige Handhabung ist erforderlich, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Nicht austrocknen lassen. • Bei einer Raumtemperatur zwischen 10°C und 30°C lagern, weit entfernt von einer direkten Wärmequelle.
- Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige aktiviert wurde. Sollte der Kreis rot erscheinen, dann wurde die Lagertemperatur überschritten.



Rückverfolgbarkeit

Ein Patientenetikett, das die Unique Device Identification (UDI) angibt, ist in der mit dem Produkt gelieferten Verpackung enthalten. Dieses Etikett sollte in die permanente Krankenakte des Patienten aufgenommen werden, um eine Rückverfolgung zu erleichtern und die implantierte Vorrichtung eindeutig identifizieren zu können.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Symbols

- LOT – Chargencode
- Herstellungsdatum
- Nicht wiederverwenden
- Doppeltes Sterilbarrieresystem
- REF – Katalognummer
- Siehe Gebrauchsanweisung (Gebrauchsanweisung muss gelesen werden)
- Nicht erneut sterilisieren
- Temperaturgrenze (Zwischen 10 °C und 30 °C lagern)
- SN – Seriennummer
- Hersteller
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
- EU REP – Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
- Mindesthaltbarkeitsdatum
- BIO – Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
- STERILE R – Durch Bestrahlung sterilisiert
- MR – MR-sicher (nur Implantat)

Katalog:

Produktgröße	Katalog-Nummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Implantat der Klasse III

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Tissue Regenix Group PLC UK. OrthoPure® ist eine eingetragene Marke der Tissue Regenix Group plc.

ORTHO[PURE]® XT Implante de reconstrucción de ligamento - Instrucciones de uso

ES

dCELL® technology

LEA ESTE PROSPECTO ATENTAMENTE ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO SANITARIO

Descripción del producto: OrthoPure® XT está destinado a la reconstrucción de los ligamentos de la rodilla para restaurar la función y la estabilidad de la rodilla.

El dispositivo OrthoPure® XT es una matriz de tejido porcino acelular, estéril y de un solo uso que se fabrica mediante un proceso de descelularización patentado que elimina todas las células del tejido intacto, lo que hace que el tejido porcino sea biocompatible y seguro para su implantación en la rodilla.

El producto se entrega estéril y se presenta en envases alveolados dobles con el injerto o injertos en solución salina fisiológica al 0,9 %. Cada dispositivo se suministra en un embalaje terciario junto con un prospecto con instrucciones de uso, 6 etiquetas para el historial del paciente y una tarjeta del implante con el prospecto correspondiente.

OrthoPure® XT está disponible en 4 tamaños y se entrega con las siguientes configuraciones:

Tamaño	Configuración	Longitud mínima del producto cuando se dobla	Diámetro del injerto cuando se dobla
5	Un solo tendón en un envase alveolado	120 mm	5-6 mm
6	Un solo tendón en un envase alveolado	120 mm	6-7 mm
8	Dos tendones individuales en un envase alveolado	120 mm	8-9 mm (cuando dos tendones se dimensionan juntos [4 filamentos])
10	Presentación de tres envases alveolados (un solo tendón en cada envase alveolado)	120 mm	9,5-11 mm (cuando tres tendones se dimensionan juntos [6 filamentos])

Nota: El producto se puede recortar a medida en el entorno quirúrgico según sea necesario.

Los materiales y la composición del dispositivo OrthoPure® XT son los siguientes:

Material	Composición
Colágeno de origen porcino	~ 32 %
Humedad	~ 68 %

Ventajas clínicas/características de rendimiento

El dispositivo está pensado para que lo usen cirujanos ortopédicos en el tratamiento de pacientes que han sufrido lesiones de ligamentos y necesitan cirugía de reconstrucción de ligamentos. El dispositivo está diseñado para implantarse durante una cirugía de reconstrucción de ligamentos con el fin de ayudar a restaurar la estabilidad y la función normal de la rodilla.

OrthoPure® XT proporciona una opción de injerto eficaz como alternativa a los aloinjertos o autoinjertos. OrthoPure® XT elimina los riesgos asociados tanto al uso de aloinjertos (incluido el riesgo derivado de la calidad del injerto, la edad del donante y la transmisión de enfermedades) como de autoinjertos (incluido el riesgo asociado a la morbilidad del sitio donante y al tiempo quirúrgico prolongado).

Se espera que OrthoPure XT tenga una vida útil de aproximadamente 2 años. Este es el tiempo durante el cual el dispositivo contribuye a la estabilidad de la articulación de la rodilla. Durante este tiempo, el dispositivo se remodela gradualmente y es sustituido por tejido del propio paciente. Después de este tiempo, pueden producirse más cambios en el ligamento remodelado, pero no son sustanciales, y se espera que la mayor parte del ligamento sea tejido del propio paciente. Se deja constancia de que restos del material del dispositivo pueden permanecer en el cuerpo del paciente durante toda su vida. Por lo tanto, la vida útil biológica del dispositivo podría ser de hasta 60 años.

El implante OrthoPure® XT (sin incluir el envase) es compatible con la resonancia magnética (RM).

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de OrthoPure® XT está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado al UDI-DI básico para OrthoPure® XT.

El sitio web público de EUDAMED está disponible en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

El UDI-DI básico para OrthoPure® XT es: 506026002XT001WA

El SSCP también está disponible en: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Uso previsto e indicaciones

OrthoPure® XT está destinado a la reconstrucción de los ligamentos de la rodilla para restaurar la función y la estabilidad de la rodilla. Se recomiendan los tamaños siguientes de OrthoPure® XT para las indicaciones siguientes:

Tamaño	Fuerza media	Indicación
5	900 N	• **Reconstrucción de ligamentos múltiples** Uso recomendado en: - Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
6	1200 N	• **Reconstrucción de ligamentos múltiples** Uso recomendado en: - Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
8	3500 N	• **Reconstrucción primaria del ligamento cruzado anterior (LCA) cuando el tejido de autoinjerto no es adecuado** • **Revisión de la reconstrucción del LCA** • **Reconstrucción de ligamentos múltiples** Uso recomendado en: - Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
10	5700 N	• **Reconstrucción de ligamentos múltiples** Uso recomendado en: - Reconstrucción del ligamento cruzado posterior (LCP)

Contraindicaciones

- No debe usarse para la reconstrucción primaria del LCA en pacientes con exigencia alta o menores de 35 años.
- No debe usarse si se observa dolor intenso, inflamación o enrojecimiento en la zona de la cirugía en las 24 horas anteriores a la intervención quirúrgica.
- No debe usarse en caso de infección sistémica activa o infección local en la zona de la cirugía. Esto incluye todos los casos de artritis séptica y cuando exista riesgo de infección secundaria; por ejemplo, si hay una herida abierta en la articulación.
- Pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas, u objeciones religiosas contra el uso de material porcino implantado.
- Paciente sin capacidad o voluntad de seguir la atención posoperatoria y el programa de rehabilitación.

Advertencias y precauciones

- Este producto está destinado a ser usado por cirujanos ortopédicos.
- Este producto está destinado a un solo uso. Volver a usar, procesar, esterilizar o envasar el producto puede poner en peligro su integridad estructural o el material esencial y las características de diseño fundamentales para su funcionamiento general y puede provocar fallos en el producto que pueden dar lugar a lesiones o enfermedades en el paciente.
- Volver a usar, procesar, esterilizar o envasar el producto también puede crear un riesgo de contaminación del mismo o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas; entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El contenido se entrega ESTERILIZADO mediante rayos gamma. Antes del uso, examinar el envase y el producto para verificar la ausencia de desperfectos y que el sellado esté intacto. No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- No usar después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Verificar que el producto se haya conservado adecuadamente a temperatura ambiente (10-30 °C).
- No usar el producto si sufre algún desperfecto antes de la implantación, ya que esto puede afectar negativamente a su funcionamiento.
- No permitir que el producto se seque, ya que esto puede afectar negativamente a su funcionamiento.
- OrthoPure® XT se suministra en 4 tamaños.
  - El tamaño 5 se suministra como un solo tendón descelularizado.
  - El tamaño 6 se suministra como un solo tendón descelularizado.
  - El tamaño 8 se suministra como dos tendones individuales descelularizados que, cuando se usan juntos, miden 8-9 mm. Para la **reconstrucción del LCA deben usarse ambos tendones** con el objeto de garantizar una fuerza biomecánica suficiente del injerto para esta indicación.
  - El tamaño 10 se suministra como tres tendones individuales descelularizados. Cuando los tres tendones se usan juntos, el injerto mide 9,5-11 mm. Para la **reconstrucción del LCP deben usarse los tres tendones** con el objeto de garantizar una fuerza biomecánica suficiente del injerto.
- Los formatos del producto OrthoPure® XT pueden usarse para la reconstrucción de múltiples lesiones de los ligamentos de la rodilla según lo recomendado y en cualquier combinación. No implantar más de siete tendones descelularizados a un paciente en un periodo de 24 horas.
- Si un paciente necesita la implantación de más de siete tendones descelularizados, los tendones adicionales pueden implantarse después de que hayan transcurrido 7 días.
- No se recomienda el uso de suturas para la fijación.
- No se ha estudiado el uso de OrthoPure® XT en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Efectos secundarios adversos y riesgos potenciales

- Rotura/fallo del injerto
- Laxitud residual y síntomas de inestabilidad

Se debe informar al paciente sobre estos efectos secundarios y posibles riesgos.

Posibles efectos adversos (sin ánimo exhaustivo):

Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir incluyen:

- Complicaciones intraoperatorias
- Complicaciones relacionadas con la cirugía, por ejemplo:
  - Laxitud residual y síntomas de inestabilidad
  - Dolor o entumecimiento
  - Laxitud de la rodilla
  - Limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla
  - Crepitación
  - Molestias al estar arrodillado
  - Osteoartritis/enfermedad degenerativa de las articulaciones
  - Incapacidad del paciente para volver a los niveles de actividad previos a la lesión (por ejemplo, trabajo, deportes)
  - Lesiones relacionadas con el menisco
  - Lesión neurovascular
  - Efusión, infección, inflamación
  - Sinovitis
  - Complicaciones asociadas al material de fijación tales como falta de isometría y que los túneles óseos sean excesivamente agudos
  - Inflamación por cuerpo extraño (incluidas aquellas en respuesta a complicaciones con el material de fijación, como guías metálicas y tornillos de fijación).
  - Complicaciones que requieren intervención quirúrgica adicional (por ejemplo, retirada del dispositivo de fijación).
  - Complicaciones relacionadas con la intervención quirúrgica y la anestesia, incluyendo, entre otras, infección, rigidez de la rodilla, dolor y hematoma.
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, por ejemplo:
  - Laxitud residual y síntomas de inestabilidad
  - Dolor o entumecimiento
  - Laxitud de la rodilla
  - Limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla
  - Molestias al estar arrodillado
  - Osteoartritis/enfermedad degenerativa de las articulaciones
  - Incapacidad del paciente para volver a los niveles de actividad previos a la lesión (por ejemplo, trabajo, deportes)
  - Efusión, infección, inflamación
- Infecciones, por ejemplo:
  - Infección superficial o profunda de la herida
- Tromboembolia venosa (coágulo de sangre)
- Reoperación, por ejemplo:
  - Lesiones relacionadas con el menisco
  - Laxitud residual y síntomas de inestabilidad
  - Complicaciones que requieren intervención quirúrgica adicional (por ejemplo, retirada del dispositivo de fijación)

Estos posibles efectos adversos se deben comunicar al paciente.

Instrucciones:

OrthoPure® XT es un implante estéril que se utiliza en un entorno quirúrgico.

Preparación:

1. Retirar del envase y despegar la tapa de la lámina del envase alveolado externo, retirar el envase alveolado interno usando una técnica aséptica. El envase alveolado interno es estéril y puede colocarse directamente en el campo estéril.
2. Abrir el envase alveolado interno y retirar asépticamente el injerto. Usar siempre guantes estériles o fórceps durante la manipulación del producto.
3. Preparar el producto para la implantación de acuerdo con la práctica clínica preferida (no son necesarias técnicas específicas para el producto).
4. Se recomienda medir el injerto para determinar los diámetros de los túneles para garantizar un encaje óptimo para el paciente.

Implantación:

1. Preparar el sitio lesionado usando las técnicas preferidas de reconstrucción quirúrgica de ligamentos para injertos de tejido blando.
2. Tensionar el producto y fijar según lo deseado usando material de fijación de tejidos blandos femoral y tibial.
3. Realizar una comprobación final y evaluación de la tensión del producto antes de cerrar la zona de la cirugía.
4. Terminar el procedimiento quirúrgico.
5. Desechar las partes sin usar del producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y la normativa local aplicable.

Se suministra una tarjeta del implante con el dispositivo. La tarjeta se debe completar y entregar al paciente al que se le implantó el dispositivo.

La información para los pacientes está disponible en: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

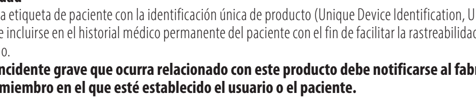
Rehabilitación

OrthoPure® XT está diseñado para tener un proceso de cicatrización similar al de los autoinjertos y aloinjertos, y se recomienda un programa de rehabilitación similar.

Del mismo modo que con los aloinjertos, se debe considerar un programa más lento de rehabilitación tras la reconstrucción del LCA.

Conservación

- No congelar. • No usar después de la fecha de caducidad. • No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- Se precisa una manipulación cuidadosa para evitar desperfectos en el implante. • No dejar que se seque.
- Conservar a temperatura ambiente, entre 10 °C y 30 °C y alejado de una fuente directa de calor.
- No usar si se ha activado el indicador de temperatura. Si el círculo es de color rojo, se ha sobrepasado la temperatura de conservación:



Rastreabilidad

Se incluye una etiqueta de paciente con la identificación única de producto (Unique Device Identification, UDI) dentro del envase del producto. Esta etiqueta debe incluirse en el historial médico permanente del paciente con el fin de facilitar la rastreabilidad e identificar claramente qué producto se ha implantado.

Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Símbolos

- LOT – Código de lote
- Fecha de fabricación
- No reutilizar
- Sistema de doble barrera estéril
- REF – Número de catálogo
- Consulte las instrucciones de uso (deben leerse las ins-trucciones de uso)
- No reesterilizar
- Límite de temperatura (conservar entre 10 y 30 °C)
- SN – Número de serie
- Fabricante
- No lo use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
- EU REP – Representante autorizado en la Comunidad/Unión Europea
- Fecha de caducidad
- BIO – Contiene material biológico de origen animal
- STERILE R – Esterilizado mediante irradiación
- MR – Apto para resonancia magnética (solo implante)

Catálogo:

Tamaño del producto	Número de catálogo	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Implante de clase III

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. es una filial propiedad íntegra de Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® es una marca registrada de Tissue Regenix Group plc.

ORTHO[PURE]® XT Implantti nivelsiteiden rekonstruktioon - Käyttöohjeet

FI

dCELL® technology

LUE HUOLELLISESTI KOKO TÄMÄ ESITE ENNEN TÄMÄN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

Laitteen kuvaus: OrthoPure® XT on tarkoitettu polven nivelsiteiden rekonstruktioon polven toiminnan ja vakauden palauttamiseksi.

OrthoPure® XT -laite on soluton, steriili, kertakäyttöinen sian kudosrakenne. Se on valmistettu patentoidulla solunpoistoprosessilla, joka muuttaa ehjän kudoksen soluttomaksi, jolloin sian kudos on bioyhteensopiva ja turvallinen implantoida polveen.

Laite toimitetaan steriilinä tuplaläpipainopakkauksissa, jotka sisältävät siirteen (siirteet) 0,9 -prosenttisessa fysiologisessa suolaliuoksessa. Jokainen laite on pakattu tertiääriseen laatikkoon käyttöohjeen, kuuden potilastietotarran ja implanttikortin sekä siihen liittyvän ohjeen kanssa.

OrthoPure® XT on saatavana neljässä koossa ja toimitetaan seuraavissa kokoonpanoissa:

Koko	Kokoonpano	Tuotteen minimipituus kaksinkertaisena	Siirteen läpimitta kaksinkertaisena
5	Yksittäinen jänne läpipainopakkauksessa	120 mm	5-6 mm
6	Yksittäinen jänne läpipainopakkauksessa	120 mm	6-7 mm
8	Kaksi yksittäistä jännettä läpipainopakkauksessa	120 mm	8-9 mm (kun kaksi jännettä on asetettu yhteen (4 säiettä))
10	Kolme läpipainopakkausta (yksittäinen jänne jokaisessa läpipainopakkauksessa)	120 mm	9,5-11 mm (kun kolme jännettä on asetettu yhteen (6 säiettä))

Huomio: Laitteen pituutta voidaan leikata tarpeen mukaan kirurgisessa ympäristössä.

OrthoPure® XT -laitteen materiaalit ja koostumus ovat seuraavat:

Materiaali	Koostumus
Sian kudoksesta peräisin oleva kollageeni	~ 32 %
Kosteus	~ 68 %

Kliiniset edut/suorituskykyominaisuudet

Laite on tarkoitettu ortopedisten kirurgien käyttöön nivelsidevammasta kärsivien potilaiden hoitoon, jotka tarvitsevat nivelsiteen rekonstruktioleikkausta. Laite on tarkoitettu implanatoitavaksi nivelsiteiden rekonstruktioleikkauksen aikana polven vakauden ja normaalin polven toiminnan palauttamiseksi.

OrthoPure® XT tarjoaa tehokkaan siirrevaihtoehdon vierassiirroille ja omasiirroille. OrthoPure® XT poistaa vierassiirtoihin liittyvät riskit (mukaan lukien siirteen laadun, luovuttajan iän ja tautien tarttumisen riskit) ja myös omasiirtojen riskit (mukaan lukien luovuttajapaikan sairastuvuuteen ja pidempään leikkausaikaan liittyvät riskit).

OrthoPure XT:n käyttöiän odotetaan olevan noin 2 vuotta. Tänä aikana laite edistää polvinivelen vakautta. Tänä aikana laite vähitellen muotoutuu uudelleen ja korvautuu potilaan omalla kudoksella. Tämän ajan jälkeen uudelleenmuotoutuneessa nivelsiteessä voi tapahtua lisää muutoksia, mutta ne eivät ole merkittäviä, ja suurimman osan nivelsiteestä odotetaan olevan potilaan omaa kudosta. On tiedossa, että laitteen materiaalin jäänteitä voi jäädä potilaan elimistöön potilaan eliniäksi. Laitteen biologinen käyttöikä voi siis olla jopa 60 vuotta.

OrthoPure® XT -implantti (pakkausta lukuun ottamatta) on magneettikuvausturvallinen (MR).

OrthoPure® XT:n turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jossa se on linkitetty OrthoPure® XT:n UDI-DI-perustunnukseen.

EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

OrthoPure® XT:n UDI-DI-perustunnus on: 506026002XT001WA

SSCP on saatavilla myös osoitteessa: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Käyttötarkoitus ja ohjeet

OrthoPure® XT on tarkoitettu polven nivelsiteiden rekonstruktioon polven toiminnan ja vakauden palauttamiseksi. Seuraavia OrthoPure® XT -kokoja suositellaan seuraavasti:

Koko	Keskivahvuus	Käyttötarkoitus
5	900 N	• **Moninivelinen rekonstruktio** Suositellaan käytettäväksi seuraavassa: - Nivelen ulkopuolinen rekonstruktio
6	1200 N	• **Moninivelinen rekonstruktio** Suositellaan käytettäväksi seuraavassa: - Nivelen ulkopuolinen rekonstruktio
8	3500 N	• **Primääri polven eturistisiteen (ACL) rekonstruktio, kun oma kudos ei ole sopiva** • **Polven eturistisiteen (ACL) rekonstruktion tarkastus** • **Moninivelinen rekonstruktio** Suositellaan käytettäväksi seuraavassa: - Nivelen ulkopuolinen rekonstruktio
10	5700 N	• **Moninivelinen rekonstruktio** Suositellaan käytettäväksi seuraavassa: - Takaristisiteen (PCL) rekonstruktio

Kontraindikaatiot

- Ei saa käyttää primäärisessä eturistisiteen (ACL) rekonstruktiossa potilailla, joiden tila on hyvin vaativa, tai alle 35-vuotiailla.
- Ei saa käyttää, jos leikkauskohdassa havaitaan voimakasta kipua, turvotusta tai punoitusta 24 tunnin sisällä ennen leikkausta.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on aktiivinen systeeminen infektio tai paikallinen infektio leikkauskohdassa. Tähän sisältyvät kaikki septiset niveltulehdustapaukset sekä tilanteet, joissa on sekundäärisen tartunnan riski, kuten jos nivelessä on avoin haava.
- Potilaat, joilla tiedetään olevan allergiaa, yliherkkyyttä tai uskonnollista vastustusta koskien sikaperäisen materiaalin käyttöä implanttina.
- Potilas, joka ei pysty tai halua noudattaa leikkauksen jälkeistä hoito- ja kuntoutusohjelmaa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Laite on tarkoitettu ortopedisten kirurgien käyttöön.
- Tämä laite on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleen sterilointi tai uudelleen pakkaaminen voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai olennaisia materiaali- ja suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat kriittisiä laitteen kokonaissuorituskyvylle. Tämä voi johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan vammaan tai sairauteen.
- Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleen sterilointi tai uudelleen pakkaaminen voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle tartunnan tai ristitartunnan, sisältäen muun muassa tartuntatautien leviämisen yhdeltä potilaalta toiselle.
- Sisältö toimitetaan STERIILINÄ gammasäteilyä käyttäen. Tutki pakkaus ja tuote huolellisesti ennen käyttöä tarkistaaksesi, että ne eivät ole vahingoittuneet ja että kaikki sinetit ovat ehjiä. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Varmista, että laitetta on säilytetty oikeassa lämpötilassa (10-30 °C).
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut ennen implantaatiota, koska tämä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn haitallisesti.
- Älä anna laitteen kuivua, koska tämä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn haitallisesti.
- OrthoPure® XT toimitetaan neljässä koossa.
  - Koko viisi toimitetaan yksittäisenä soluttomana jänteenä.
  - Koko kuusi toimitetaan yksittäisenä soluttomana jänteenä.
  - Koko kahdeksan toimitetaan kahtena yksittäisenä soluttomana jänteenä, jotka yhdessä käytettyinä ovat kooltaan 8-9 mm. **Eturistisiteen (ACL) rekonstruktiossa on käytettävä molempia jänteitä**, jotta tässä käyttötarkoituksessa voidaan taata sopiva biomekaaninen siirrevahvuus.
  - Koko kymmenen toimitetaan kolmena yksittäisenä soluttomana jänteenä. Kun kaikkia kolmea jännettä käytetään yhdessä, siirteen koko on 9,5-11 mm. **Takaristisiteen (PCL) rekonstruktiossa on käytettävä kaikkia kolmea jännettä**, jotta voidaan taata sopiva biomekaaninen siirrevahvuus.
- OrthoPure® XT -tuotetyyppejä voidaan käyttää useiden polven nivelsidevammojen rekonstruktiossa suosituksen mukaisesti ja missä tahansa yhdistelmässä. Älä implantoi potilaaseen 24 tunnin sisällä useampaa kuin seitsemää solutonta jännettä.
- Jos potilas tarvitsee useamman kuin seitsemän soluttoman jänteen implantoimista, lisäjänteet voidaan implantoida seitsemän päivän kuluttua.
- Ompeleiden käyttöä kiinnityksessä ei suositella.
- Tuotteen OrthoPure® XT käyttöä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla ei ole tutkittu.

Ei-toivotut sivuvaikutukset ja mahdolliset riskit

- Siirteen repeämä/häiriö
- Jäännöskosteus ja epävakauden oireet

Näistä sivuvaikutuksista ja mahdollisista riskeistä tulee kertoa potilaalle.

Potentiaaliset haitalliset tapahtumat (sisältyen, mutta ei rajoittuen):

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:

- Leikkauksen aikaiset komplikaatiot
- Leikkaukseen liittyvät komplikaatiot, esim.
  - Jäännöskosteus ja epävakauden oireet
  - Kipu ja/tai tunnottomuus
  - Polven laksiteetti
  - Polven rajoitettu liikealue
  - Leposärky
  - Polvillaan oleminen kivuliasta
  - Nivelrikko/rappeuttava nivelsairaus
  - Potilaan kyvyttömyys palata vammaa edeltäneelle aktiivisuustasolle (esim. työ, urheilu)
  - Polven nivelkierukoihin liittyvät vammat
  - Neurovaskulaarinen vamma
  - Effuusio, infektio, turvotus
  - Nivelkalvon tulehdus
  - Kiinnityslaitteisiin liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien isometrian puute, ja luutunnelit ovat liian akuutit
  - Vierasesineen tulehdus (mukaan lukien kiinnityslaitteiden, kuten ohjauslankojen ja kiinnitysruuvien, komplikaatioista johtuva tulehdus)
  - Komplikaatiot, jotka vaativat lisäkirurgisia toimenpiteitä (esim. kiinnityslaitteen poisto)
  - Kirurgiseen toimenpiteeseen ja anestesiaan liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien infektio, polven jäykkyyden lievittyminen, kipu ja verenpurkauma
- Laitteeseen liittyvät komplikaatiot, esim.
  - Jäännöskosteus ja epävakauden oireet
  - Kipu ja/tai tunnottomuus
  - Polven laksiteetti
  - Polven rajoitettu liikealue
  - Polvillaan oleminen kivuliasta
  - Nivelrikko/rappeuttava nivelsairaus
  - Potilaan kyvyttömyys palata vammaa edeltäneelle aktiivisuustasolle (esim. työ, urheilu)
  - Effuusio, infektio, turvotus
- Infektiot, esim.
  - Pinnallinen tai syvä haavainfektio
- Laskimotromboembolia (veritulppa)
- Uusintaleikkaus, esim.
  - Polven nivelkierukoihin liittyvät vammat
  - Jäännöskosteus ja epävakauden oireet
  - Komplikaatiot, jotka vaativat lisäkirurgisia toimenpiteitä (esim. kiinnityslaitteen poisto)

Näistä mahdollisista haittavaikutuksista tulee kertoa potilaalle.

Ohjeet

OrthoPure® XT on steriili implantti, jota on tarkoitus käyttää kirurgisessa ympäristössä.

Valmistelu:

1. Poista pakkauksesta, irrota läpipainopakkauksen foliokansi ja poista sisäpakkaus aseptisella tekniikalla. Sisäinen läpipainopakkaus on steriili ja se voidaan sijoittaa suoraan steriilille kentälle.
2. Avaa sisempi läpipainopakkaus ja poista siirre aseptisesti. Käytä laitetta käsitellessäsi aina steriilejä hansikkaita tai pihtejä.
3. Valmistele laite implantointia varten suositellun kliinisen käytännön mukaisesti (tuotekohtaisia tekniikoita ei vaadita).
4. On suositeltavaa mitata siirre tunnelin halkaisijoiden määrittämiseksi, jotta varmistetaan optimaalinen sopivuus potilaalle.

Implantaatio:

1. Valmistele viallinen paikka käyttämällä suositeltuja nivelsiteen kirurgisia rekonstruointitekniikoita pehmytkudossiirteille.
2. Kiristä laite ja kiinnitä haluamallasi tavalla käyttäen pehmytkudoksen reisiluun ja sääriluun kiinnityslaitteita.
3. Suorita viimeinen tarkistus ja arvio laitteen kireydestä ennen kirurgisen paikan sulkemista.
4. Viimeistele kirurginen prosessi.
5. Hävitä käyttämättömät laitepalat hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti.

Laitteen mukana toimitetaan implanttikortti. Tämä on täytettävä ja annettava potilaalle, jolle laite on implantoitu.

Potilaille tarkoitettua tietoa on saatavilla osoitteesta: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Kuntoutus

OrthoPure® XT -laite on suunniteltu saamaan aikaan samanlaisen parantavan suorituskyvyn omasiirrolle ja vierassiirrolle ja niille suositellaan samanlaista kuntoutusohjelmaa.

Kuten vierassiirroilla, vieraan ristisiteen (ACL) rekonstruktion jälkeen tulisi harkita hitaampaa kuntoutusohjelmaa.

Säilytys

- Älä pakasta. • Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Implantin vahingoittumisen välttämiseksi vaaditaan huolellista käsittelyä. • Älä anna kuivua.
- Säilytä huoneenlämmössä 10 °C - 30 °C ja etäällä suorasta lämmön lähteestä.
- Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on aktivoitunut. Ympyrän ollessa punainen tarkoittaa, että säilytyslämpötila on ylittynyt:

Jäljitettävyys

Potilaan etiketti, joka identifioi laitteen yksilöllisen tunnisteen (UDI), sisältyy laitteen mukana toimitettuun pakkaukseen. Tämä etiketti tulisi sisällyttää potilaan pysyvään potilastietokantaan jäljitettävyyden helpottamiseksi ja implantoidun laitteen selkeäksi tunnistamiseksi.

Kaikista tämän laitteen suhteen tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Symbolit

- LOT – Eräkoodi
- Valmistuspäivämäärä
- Älä käytä uudelleen
- Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä
- REF – Luettelonumero
- Katso käyttöohjeet (käyttöohjeet on luettava)
- Ei saa steriloida uudelleen
- Lämpötilaraja (Säilytä 10–30 °C:ssa)
- SN – Sarjanumero
- Valmistaja
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
- EU REP – Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
- Parasta ennen -päiväys
- BIO – Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
- STERILE R – Steriloitu säteilyttämällä
- MR – MR-yhteensopiva (vain implantti)

Luettelo:

Laitteen koko	Luettelonumero	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Luokan III implantti:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. on Tissue Regenix Group PLC UK:n kokonaan omistama tytäryhtiö.
OrthoPure® on Tissue Regenix Group plc:n rekisteröity tavaramerkki.

ORTHO[PURE]® XT Implant pour reconstruction ligamentaire - Mode d'emploi

FR

dCELL® technology

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTE CETTE BROCHURE AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL

Description du dispositif: OrthoPure® XT est destiné à la reconstruction des ligaments du genou pour rétablir le fonctionnement et la stabilité du genou.

Le dispositif OrthoPure® XT est un échafaudage de tissu porcin acellulaire, stérile et à usage unique, fabriqué à partir d'un processus de décellularisation exclusif qui rend le tissu intact exempt de cellules, laissant le tissu porcin biocompatible et sûr pour l'implantation dans le genou.

Le dispositif est fourni stérile et présenté sous double blister contenant le(s) greffon(s) dans une solution saline physiologique à 0,9 %. Chaque dispositif est emballé dans une boîte tertiaire accompagnée d'une notice d'utilisation, de 6 étiquettes de dossier patient et d'une carte d'implant avec notice d'instructions associée.

OrthoPure® XT est disponible en 4 tailles et fourni dans les configurations suivantes :

Taille	Configuration	Longueur minimum du produit lorsqu'il est plié en deux	Diamètre du greffon lorsqu'il est plié en deux
5	Un tendon simple dans un blister	120 mm	5-6 mm
6	Un tendon simple dans un blister	120 mm	6-7 mm
8	Deux tendons simples dans un blister	120 mm	8-9 mm (lorsque deux tendons sont collés (4 fibres))
10	Trois blisters fournis (un tendon simple dans chaque blister)	120 mm	9,5-11 mm (lorsque trois tendons sont collés (6 fibres))

Remarque : la longueur du dispositif peut être adaptée en fonction de l'environnement chirurgical selon les besoins.

Les matériaux et la composition du dispositif OrthoPure® XT sont les suivants :

Matériau	Composition
Collagène d'origine porcine	~ 32 %
Humidité	~ 68 %

Bénéfices cliniques/caractéristiques des performances

Le dispositif est destiné à être utilisé par les chirurgiens orthopédistes pour traiter les patients qui ont subi une lésion ligamentaire et qui nécessitent une chirurgie de reconstruction ligamentaire. Le dispositif est destiné à être implanté lors d'une chirurgie de reconstruction ligamentaire pour aider à restaurer la stabilité du genou et le bon fonctionnement du genou.

OrthoPure® XT offre une alternative efficace aux allogreffes et autogreffes. OrthoPure® XT élimine les risques associés à l'utilisation des allogreffes (y compris le risque lié à la qualité de la greffe, à l'âge du donneur et à la transmission de maladies) et des autogreffes (y compris le risque lié à la morbidité du site du donneur et à la durée prolongée de l'intervention).

La durée de vie fonctionnelle d'OrthoPure XT est estimée à environ 2 ans. C'est la durée pendant laquelle le dispositif contribue à la stabilité de l'articulation du genou. Pendant ce temps, le dispositif est progressivement remodelé et remplacé par les tissus du patient. Après cette période, d'autres modifications peuvent survenir au niveau du ligament remodelé, mais elles ne sont pas substantielles et la majorité du ligament devrait être constituée du tissu du patient. Il est reconnu que des restes du matériau du dispositif peuvent rester dans le corps du patient pendant toute sa vie. Ainsi, la durée de vie biologique du dispositif pourrait atteindre 60 ans.

L'implant OrthoPure® XT (hors emballage) est compatible avec la résonance magnétique (RM).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances d'OrthoPure® XT (RCSP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), où il est lié à l'UDI-DI de base d'OrthoPure® XT.

Le site Web public d'EUDAMED est accessible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

L'UDI-DI de base d'OrthoPure® XT est : 506026002XT001WA

Le RCSP est également disponible à l'adresse suivante : https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Usage prévu et indications

OrthoPure® XT est destiné à la reconstruction des ligaments du genou pour rétablir le fonctionnement et la stabilité du genou. Les tailles de OrthoPure® XT ci-dessus sont recommandées pour les indications suivantes :

Taille	Force moyenne	Indication
5	900 N	• **Reconstruction multi-ligamentaire** Recommandée pour une utilisation en : - Reconstruction ligamentaire extra-articulaire
6	1200 N	• **Reconstruction multi-ligamentaire** Recommandée pour une utilisation en : - Reconstruction ligamentaire extra-articulaire
8	3500 N	• **Reconstruction primaire du ligament croisé antérieur (LCA) lorsque le tissu d'autogreffe n'est pas approprié** • **Révision de la reconstruction du LCA** • **Reconstruction multi-ligamentaire** Recommandée pour une utilisation en : - Reconstruction ligamentaire extra-articulaire
10	5700 N	• **Reconstruction multi-ligamentaire** Recommandée pour une utilisation en : - Reconstruction du ligament croisé postérieur (LCP)

Contre-indications

- Ne pas utiliser pour la reconstruction primaire du LCA chez les patients à forte demande ou âgés de moins de 35 ans.
- Ne pas utiliser si une douleur, un gonflement ou une rougeur importants sont observés au niveau du site chirurgical dans les 24 heures précédant l'opération.
- Ne pas utiliser en cas d'infection systémique active ou d'infection locale sur le site chirurgical. Y compris tous les cas d'arthrite septique, et lorsqu'il existe un risque d'infection secondaire comme une plaie ouverte de l'articulation.
- Patients présentant une allergie, une hypersensibilité ou une objection religieuse connue à l'utilisation de matériau porcin implanté.
- Patient ne voulant ou ne pouvant pas suivre des soins postopératoires et un programme de réadaptation.

Mises en garde et précautions

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par les chirurgiens orthopédistes.
- Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception qui sont indispensables à l'efficacité globale du dispositif et peuvent conduire à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner une blessure ou une maladie du patient.
- La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Contenu fourni STÉRILE par l'utilisation de l'irradiation gamma. Avant l'utilisation, examiner soigneusement l'emballage et le produit pour vérifier qu'aucun des deux n'est endommagé et que toutes les fermetures sont intactes. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement avant utilisation.
- Ne pas utiliser après la date « limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage. S'assurer que le dispositif a été correctement stocké dans les conditions ambiantes (10-30 °C).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé avant l'implantation, car cela peut avoir un impact négatif sur l'efficacité du dispositif.
- Ne pas laisser le dispositif sécher, car cela peut avoir un impact négatif sur l'efficacité du dispositif.
- OrthoPure® XT est disponible en 4 tailles.
  - La taille 5 est disponible sous forme d'un tendon simple décellularisé.
  - La taille 6 est disponible sous forme d'un tendon simple décellularisé.
  - La taille 8 est disponible sous forme de deux tendons simples décellularisés qui, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, ont une taille de 8 à 9 mm. Pour **la reconstruction du LCA, les deux tendons doivent être utilisés** afin de garantir une résistance biomécanique appropriée du greffon pour cette indication.
  - La taille 10 est disponible sous forme de trois tendons simples décellularisés. Lorsque les trois tendons sont utilisés ensemble, la taille du greffon est de 9,5 à 11 mm. Pour **la reconstruction du LCP, les trois tendons doivent être utilisés** afin de garantir une résistance biomécanique appropriée du greffon.
- Les formats du produit OrthoPure® XT peuvent être utilisés pour la reconstruction de multiples lésions des ligaments du genou, selon les recommandations, et dans n'importe quelle combinaison. Ne pas implanter plus de sept tendons décellularisés chez un patient en l'espace de 24 heures.
- Si un patient nécessite l'implantation de plus de sept tendons décellularisés, des tendons supplémentaires peuvent être implantés après 7 jours.
- L'utilisation de sutures pour la fixation est déconseillée.
- L'utilisation de OrthoPure® XT chez les femmes enceintes et allaitantes n'a fait l'objet d'aucune étude.

Effets secondaires indésirables et risques potentiels

- Rupture/rejet du greffon
- Laxité résiduelle et symptômes de l'instabilité

Ces effets secondaires et risques potentiels doivent être communiqués au patient.

Effets indésirables potentiels (liste non exhaustive) :

Les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir comprennent :

- Complications peropératoires
- Complications liées à la chirurgie, par exemple,
  - Laxité résiduelle et symptômes de l'instabilité
  - Douleur et/ou engourdissement
  - Laxité du genou
  - Limitation de l'amplitude de mouvement du genou
  - Crépitation
  - Inconfort en s'agenouillant
  - Arthrose/maladie articulaire dégénérative
  - Incapacité du patient à revenir à son niveau d'activité antérieur à la blessure (par exemple, travail, sport)
  - Lésions liées au ménisque
  - Lésion neurovasculaire
  - Effusion, infection, gonflement
  - Synovite
  - Complications liées au matériel de fixation, notamment le manque d'isométrie, et les tunnels osseux trop aigus
  - Inflammation due à un corps étranger (y compris en réaction à des complications avec le matériel de fixation, comme les fils-guides et les vis de fixation)
  - Complications nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire (par exemple, retrait du dispositif de fixation)
  - Complications liées à l'intervention chirurgicale et à l'anesthésie, y compris, mais sans s'y limiter, une infection, une libération de la raideur du genou, une douleur et un hématome
- Complications liées au dispositif, par exemple,
  - Laxité résiduelle et symptômes de l'instabilité
  - Douleur et/ou engourdissement
  - Laxité du genou
  - Limitation de l'amplitude de mouvement du genou
  - Inconfort en s'agenouillant
  - Arthrose/maladie articulaire dégénérative
  - Incapacité du patient à revenir à son niveau d'activité antérieur à la blessure (par exemple, travail, sport)
  - Effusion, infection, gonflement
- Infections, par exemple,
  - Infection superficielle ou profonde de plaie
- Thromboembolie veineuse (caillot de sang)
- Nouvelle intervention, par exemple,
  - Lésions liées au ménisque
  - Laxité résiduelle et symptômes de l'instabilité
  - Complications nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire (par exemple, retrait du dispositif de fixation)

Ces événements indésirables potentiels doivent être communiqués au patient.

Instructions

OrthoPure® XT est un implant stérile destiné à être utilisé dans un environnement chirurgical.

Préparation:

1. Retirer de l'emballage et ouvrir l'opercule du blister extérieur, retirer le blister intérieur en utilisant une technique aseptique. Le blister intérieur est stérile et peut être placé directement dans le champ opératoire stérile.
2. Ouvrir le blister intérieur et retirer le greffon de manière aseptique. Toujours utiliser des mains gantées stériles ou des forceps pour manipuler le dispositif.
3. Préparer le dispositif pour l'implantation selon la pratique clinique préférée (aucune technique spécifique au produit n'est requise).
4. Il est recommandé de mesurer le greffon pour déterminer le diamètre des tunnels afin d'assurer une correspondance optimale pour le patient.

Implantation:

1. Préparer le site présentant l'anomalie en utilisant les techniques de reconstruction chirurgicale des ligaments préférés pour les greffons de tissus mous.
2. Tendre le dispositif et le fixer comme souhaité, en utilisant des dispositifs de fixation des tissus mous fémoraux et tibiaux.
3. Effectuer un dernier contrôle et une évaluation de la tension du dispositif avant de fermer le site chirurgical.
4. Terminer la procédure chirurgicale.
5. Jeter tout dispositif non utilisé conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales en vigueur.

Une carte d'implant est fournie avec le dispositif. Ce document doit être complété et remis au patient implanté avec le dispositif.

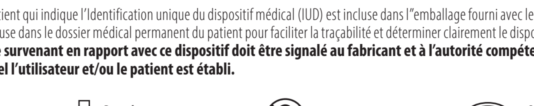
Des informations à l'attention des patients sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Réadaptation

OrthoPure® XT est conçu pour avoir une efficacité de guérison similaire à celle de l'autogreffe et de l'allogreffe, et un programme de réadaptation similaire est recommandé. Comme pour l'utilisation des allogreffes, un programme de réadaptation plus lent devrait être envisagé après la reconstruction du LCA.

Storage

- Ne pas congeler. • Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement avant utilisation. • Manipuler avec précaution pour éviter d'endommager l'implant. • Ne pas laisser sécher.
- Conserver à température ambiante entre 10 °C et 30 °C, loin de toute source de chaleur directe.
- Ne pas utiliser si l'indicateur de température a été activé. Le cercle est rouge quand la température de stockage est dépassée :



Traçabilité

Une étiquette pour patient qui indique l'Identification unique du dispositif médical (IUD) est incluse dans l'"emballage fourni avec le dispositif. Cette étiquette doit être incluse dans le dossier médical permanent du patient pour faciliter la traçabilité et déterminer clairement le dispositif qui a été implanté.

Tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

- LOT – Code de lot
- Date de fabrication
- Ne pas réutiliser
- Système de double barrière stérile
- REF – Numéro de catalogue
- Consulter la notice d'utilisation (la notice d'utilisation doit être lue)
- Ne pas restériliser
- Limite de température (Conserver entre 10 °C et 30 °C)
- SN – Numéro de série
- Fabricant
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
- EU REP – Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
- Date limite d'utilisation
- BIO – Contient du matériel biologique d'origine animale
- STERILE R – Stérilisé par irradiation
- MR – Compatible avec la RM (implant uniquement)

Catalogue:

Taille du dispositif	Numéro de catalogue	IUD-ID (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Implant de classe III:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. est une filiale détenue intégralement par Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® est une marque déposée de Tissue Regenix Group plc.

ORTHO[PURE]® XT Impianto per la ricostruzione dei legamenti - Istruzioni per l'uso

IT

dCELL® technology

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO

Descrizione del dispositivo: OrthoPure® XT è destinato alla ricostruzione dei legamenti del ginocchio per ripristinare la funzionalità e la stabilità del ginocchio.

Il dispositivo OrthoPure® XT è una matrice dermica acellulare suina, sterile e monouso, realizzata utilizzando un processo di decellularizzazione proprietario che rende il tessuto intatto privo di cellule, lasciando il tessuto suino biocompatibile e sicuro per l'impianto nel ginocchio.

Il dispositivo viene fornito sterile in confezioni a doppio blister e gli innesti sono contenuti in soluzione fisiologica allo 0,9%. Ogni dispositivo è confezionato in una confezione terziaria insieme a un foglietto illustrativo, 6 etichette per la cartella clinica del paziente e una scheda dell'impianto con il relativo foglietto illustrativo.

OrthoPure® XT è disponibile in 4 formati con le seguenti configurazioni:

Formato	Configurazione	Lunghezza minima del prodotto ripiegato	Diametro dell'innesto ripiegato
5	Un tendine singolo in un blister	120 mm	5-6 mm
6	Un tendine singolo in un blister	120 mm	6-7 mm
8	Due tendini singoli in un blister	120 mm	8-9 mm (quando due tendini ven-gono tagliati insieme (4 filamenti))
10	Tre blister forniti (un tendine singolo in ciascun blister)	120 mm	9,5-11 mm (quando tre tendini vengo-no tagliati insieme (6 fila-menti))

Nota: il dispositivo può essere tagliato su misura in ambiente chirurgico secondo necessità.

I materiali e la composizione del dispositivo OrthoPure® XT sono i seguenti:

Materiale	Composizione
Collagene suino	~ 32 %
Umidità	~ 68 %

Vantaggi clinici/caratteristiche prestazionali

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici per curare pazienti che hanno subito lesioni ai legamenti e che necessitano di un intervento chirurgico di ricostruzione dei legamenti. Il dispositivo è destinato a essere impiantato durante l'intervento chirurgico di ricostruzione dei legamenti per aiutare a ripristinare la stabilità del ginocchio e la sua normale funzionalità.

OrthoPure® XT rappresenta un'efficace alternativa ai trapianti allogenici e autologhi. OrthoPure® XT elimina i rischi correlati all'uso di trapianti allogenici (inclusi i rischi relativi a qualità dell'innesto, età del donatore e trasmissione di malattie) e autologhi (inclusi i rischi relativi a morbilità del sito donatore e prolungamento del tempo chirurgico).

OrthoPure XT ha una durata funzionale prevista di circa 2 anni. Questo è il periodo durante il quale il dispositivo contribuisce alla stabilità dell'articolazione del ginocchio. Durante questo periodo il dispositivo viene gradualmente rimodellato e sostituito dal tessuto del paziente. Trascorso tale periodo, potrebbero verificarsi ulteriori cambiamenti nel legamento rimodellato, ma non sono sostanziali e si prevede che la maggior parte del legamento venga ricostituita dal tessuto del paziente stesso. È noto che residui del materiale del dispositivo possono restare nel corpo del paziente per tutta la sua vita. Pertanto, la durata biologica del dispositivo potrebbe arrivare fino a 60 anni.

L'impianto OrthoPure® XT (confezione esclusa) è sicuro per la risonanza magnetica (RM).

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di OrthoPure® XT (SSCP) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegata all'UDI-DI di base per OrthoPure® XT.

Il sito web pubblico di EUDAMED è disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

L'UDI-DI di base per OrthoPure® XT è: 506026002XT001WA

La SSCP è disponibile anche all'indirizzo: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Uso previsto e indicazioni

OrthoPure® XT è destinato alla ricostruzione dei legamenti del ginocchio per ripristinare la funzionalità e la stabilità del ginocchio. Per le indicazioni di seguito elencate si raccomandano i seguenti formati di OrthoPure® XT:

Formato	Resistenza media	Indicazione
5	900 N	• **Ricostruzione multi-legamento** Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare
6	1200 N	• **Ricostruzione multi-legamento** Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare
8	3500 N	• **Ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore (LCA), laddove il trapianto di tessuto autologo non sia idoneo** • **Revisione di ricostruzione del LCA** • **Ricostruzione multi-legamento** Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare
10	5700 N	• **Ricostruzione multi-legamento** Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento crociato posteriore (LCP)

Controindicazioni

- Non utilizzare per la ricostruzione primaria del LCA in pazienti che ne abbiano elevata necessità o di età inferiore a 35 anni
- Non usare in presenza di forte dolore, gonfiore o arrossamento nel sito chirurgico nelle 24 ore precedenti l'intervento.
- Non usare in presenza di infezione sistemica attiva o infezione locale nel sito chirurgico. Sono inclusi tutti i casi di artrite settica e i casi in cui esista il rischio di infezione secondaria, ad esempio una ferita aperta nell'articolazione.
- Pazienti con nota allergia, ipersensibilità o che si oppongano per motivi religiosi all'uso di impianti di materiale porcino.
- Pazienti non in grado o non disposti a rispettare le cure post-operatorie e il programma di riabilitazione.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design fondamentali per le prestazioni complessive del dispositivo, inoltre possono danneggiare il dispositivo, provocando conseguenti lesioni o malattie al paziente.
- Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o essere causa di infezione al paziente o infezione crociata, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Contenuto fornito STERILE mediante irradiazione gamma. Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione e il prodotto per verificare l'assenza di danni e l'integrità di tutte le sigillature. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta inavvertitamente prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Assicurarsi che il dispositivo sia stato conservato correttamente in adeguate condizioni ambientali (10-30 °C).
- Se, prima dell'impianto, il dispositivo appare danneggiato, non utilizzarlo poiché le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.
- Evitare che il dispositivo si secchi poiché le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.
- OrthoPure® XT viene fornito in 4 formati.
  - Il formato 5 viene fornito sotto forma di singolo tendine decellularizzato.
  - Il formato 6 viene fornito sotto forma di singolo tendine decellularizzato.
  - Il formato 8 viene fornito sotto forma di due singoli tendini decellularizzati che, quando utilizzati insieme, raggiungono una dimensione di 8-9 mm. Per la ricostruzione del **LCA è necessario utilizzare entrambi i tendini** in modo da garantire all'innesto una resistenza biomeccanica appropriata per questa indicazione.
  - Il formato 10 viene fornito sotto forma di tre singoli tendini decellularizzati. Quando i tre tendini vengono utilizzati insieme, l'innesto raggiunge una dimensione di 9,5-11 mm. Per **la ricostruzione del LCP è necessario utilizzare tutti e tre i tendini** in modo da garantire all'innesto una resistenza biomeccanica appropriata.
- I formati del prodotto OrthoPure® XT possono essere utilizzati nella ricostruzione di lesioni multiple del legamento del ginocchio, secondo le raccomandazioni, e in qualsiasi combinazione. Evitare di impiantare più di sette tendini decellularizzati in un paziente nell'arco di 24 ore.
- Se un paziente necessita dell'impianto di più di sette tendini decellularizzati, i tendini aggiuntivi potranno essere impiantati a distanza di 7 giorni.
- L'uso di suture per il fissaggio non è raccomandato.
- L'uso di OrthoPure® XT nelle donne in gravidanza e in allattamento non è stato studiato.

Effetti collaterali indesiderati e potenziali rischi

- Rottura/collasso dell'innesto
- Lassità residua e sintomi di instabilità

È necessario che il paziente sia informato di questi effetti collaterali e dei potenziali rischi.

Potenziali eventi avversi (elenco non esaustivo)

I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi includono:

- Complicanze intraoperatorie
- Complicanze legate all'intervento chirurgico, ad esempio:
  - Lassità residua e sintomi di instabilità
  - Dolore e/o intorpidimento
  - Lassità del ginocchio
  - Ampiezza di movimento del ginocchio limitata
  - Crepitio
  - Fastidio a inginocchiarsi
  - Osteoartrite/malattia articolare degenerativa
  - Impossibilità del paziente di tornare ai livelli di attività precedenti l'infortunio (ad esempio, lavoro, sport)
  - Lesioni del menisco
  - Lesione neurovascolare
  - Effusione, infezione, gonfiore
  - Sinovite
  - Complicanze associate al materiale di fissaggio, tra cui mancanza di isometria e tunnel ossei troppo acuti
  - Infiammazione da corpo estraneo (inclusa quella in risposta a complicanze associate al materiale di fissaggio, inclusi fili guida e viti di fissaggio)
  - Complicanze che richiedono un ulteriore intervento chirurgico (ad esempio, rimozione del dispositivo di fissaggio)
- Complicanze relative alla procedura chirurgica e all'anestesia, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, infezione, riduzione della rigidità del ginocchio, dolore ed ematoma
- Complicanze legate al dispositivo, ad esempio:
  - Lassità residua e sintomi di instabilità
  - Dolore e/o intorpidimento
  - Lassità del ginocchio
  - Ampiezza di movimento del ginocchio limitata
  - Fastidio a inginocchiarsi
  - Osteoartrite/malattia articolare degenerativa
  - Impossibilità del paziente di tornare ai livelli di attività precedenti l'infortunio (ad esempio, lavoro, sport)
  - Effusione, infezione, gonfiore
- Infezioni, ad esempio:
  - Infezione della ferita superficiale o profonda
- Tromboembolia venosa (coagulo di sangue)
- Reintervento, ad esempio:
  - Lesioni del menisco
  - Lassità residua e sintomi di instabilità
  - Complicanze che richiedono un ulteriore intervento chirurgico (ad esempio, rimozione del dispositivo di fissaggio)

Il paziente deve essere informato di tali potenziali eventi avversi.

Istruzioni

OrthoPure® XT è un impianto sterile destinato all'uso in ambiente chirurgico.

Preparazione:

1. Estrarre dalla confezione, staccare la copertura esterna in alluminio del blister e rimuovere il blister interno usando una tecnica asettica. Il blister interno è sterile e può essere posizionato direttamente nel campo sterile.
2. Aprire il blister interno e rimuovere l'innesto in maniera asettica. Durante la manipolazione del dispositivo, usare sempre guanti o pinze sterili.
3. Preparare il dispositivo per l'impianto secondo la prassi clinica preferita (il prodotto non richiede tecniche specifiche).
4. Per garantire un adattamento ottimale al paziente, si consiglia di misurare l'innesto per determinare i diametri del tunnel.

Impianto:

1. Preparare il sito danneggiato utilizzando le tecniche di ricostruzione chirurgica dei legamenti preferite per gli innesti di tessuto molle.
2. Tendere il dispositivo e fissarlo secondo necessità, utilizzando i dispositivi di fissaggio femorale e tibiale per tessuti molli.
3. Prima di chiudere il sito chirurgico, eseguire un controllo finale e una valutazione della tensione del dispositivo.
4. Completare la procedura chirurgica.
5. Eliminare qualsiasi parte inutilizzata del dispositivo in conformità con la prassi medica accettata e le vigenti normative locali.

Insieme al dispositivo viene fornita una scheda dell'impianto. Questa deve essere compilata e consegnata al paziente a cui è stato impiantato il dispositivo.

Le informazioni per i pazienti sono disponibili al seguente indirizzo: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Riabilitazione

OrthoPure® XT è progettato per svolgere funzioni di guarigione simili a quelle dei trapianti allogenici e autologhi e si raccomanda un programma di riabilitazione analogo. Come avviene per i trapianti allogenici, dopo la ricostruzione del LCA sarebbe opportuno considerare un programma di riabilitazione più lento.

Conservazione

- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta inavvertitamente prima dell'uso.
- Fare attenzione durante la manipolazione per evitare di danneggiare l'impianto.
- Evitare che si secchi.
- Conservare a temperatura ambiente tra 10 °C e 30 °C, lontano da fonti di calore diretto.
- Non utilizzare se è stato attivato l'indicatore di temperatura. Se il cerchio appare rosso, significa che la temperatura di conservazione è stata superata:

Tracciabilità

La confezione fornita con il dispositivo contiene un'etichetta per il paziente indicante il numero di identificazione univoco del dispositivo (UDI). Questa etichetta deve essere inserita nella cartella clinica permanente del paziente allo scopo di facilitare la tracciabilità e identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
LOT	Codice lotto		Data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Sistema a doppia barriera sterile
REF	Numero di catalogo		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (le istruzioni per l'uso devono essere lette)
	Non risterilizzare		Limite di temperatura (Conservare tra 10 °C e 30 °C)
SN	Numero di serie		Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e attenersi alle istruzioni per l'uso	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Data di scadenza	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione	MR	Prodotto sicuro per la risonanza magnetica (solo impianto)

Catalogo:

Dimensioni del dispositivo	Numero di catalogo	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Impianto di classe III:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. è una consociata interamente controllata di Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® è un marchio registrato di Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V14 MAGGIO 2025

ORTHO[PURE]® XT Implantaat voor ligament reconstructie - Gebruiksaanwijzing

NL

dCELL® technology

LEES ALLES IN DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG VOORDAT U DIT MEDISCH HULPMIDDEL GEBRUIKT

Beschrijving hulpmiddel: OrthoPure® XT is bedoeld voor reconstructie van knieligamenten om de kniefunctie en stabiliteit te herstellen.

Het OrthoPure® XT-hulpmiddel is een acellulaire, steriele scaffold van varkensweefsel voor eenmalig gebruik dat vervaardigd is met een gepatenteerd decellularisatieproces dat de cellen losmaakt uit het intacte weefsel wat ervoor zorgt dat het varkensweefsel biologisch compatibel is en veilig is voor implantatie in de knie.

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en aangeboden in een dubbele blisterverpakking die de transplanta(a)t(en) bevat in 0,9 % fysiologisch water. Elk hulpmiddel is verpakt in een extra doos, samen met een gebruiksaanwijzing, 6 labels voor patiëntdossiers en een implantaatkaart met bijbehorende bijsluiter.

OrthoPure® XT is beschikbaar in 4 maten en is voorzien in de volgende configuraties:

Maat	Configuratie	Minimale productlengte wanneer dubbelgevouwen	Diameter transplantaat wanneer dubbelgevouwen
5	Een enkele pees per blisterverpakking	120 mm	5-6 mm
6	Een enkele pees per blisterverpakking	120 mm	6-7 mm
8	Twee enkele pezen in een blisterverpakking	120 mm	8-9 mm(wanneer twee pezen samen gebruikt worden (4 bundels))
10	Drie blisterverpakkingen voorzien (een enkele pees in elke blisterverpakking)	120 mm	9.5-11 mm (wanneer drie pezen samen worden gebruikt (6 bundels))

Opmerking: het hulpmiddel kan, indien gewenst, op lengte gesneden worden in de chirurgische omgeving.

De materialen en samenstelling van het OrthoPure® XT-apparaat zijn als volgt:

Materiaal	Samenstelling
Collageen van varkensvlees	~ 32 %
Vocht	~ 68 %

Klinische voordelen/prestatiekenmerken

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door orthopedisch chirurgen om patiënten te behandelen die een ligamentletsel hebben opgelopen en die een bandreconstructieoperatie nodig hebben. Het hulpmiddel is bedoeld voor implantatie tijdens een ligamentreconstructie om de kniestabiliteit en normale kniefunctie te helpen herstellen.

OrthoPure® XT voorziet een effectieve alternatieve keuze voor allogene en autologe transplantaten. OrthoPure® XT verwijdert de risico's die gepaard gaan met het gebruik van allogene transplantaten (waaronder het risico van de kwaliteit van het transplantaat, leeftijd van de donor en ziekteoverdracht), en ook die van autologe transplantaten (waaronder het risico geassocieerd met donorsite morbiditeit en een langere operatieduur).

OrthoPure XT heeft naar verwachting een functionele levensduur van ongeveer 2 jaar. Dit is de tijd waarin het implantaat bijdraagt aan de stabiliteit van het kniegewricht. Gedurende deze tijd wordt de prothese geleidelijk geremodelleerd en vervangen door het eigen weefsel van de patiënt. Na deze periode kunnen er verdere veranderingen optreden in het geremodelleerde ligament, maar deze zijn niet substantieel en het grootste deel van het ligament zal naar verwachting eigen weefsel van de patiënt zijn. Erkend wordt dat restanten van het materiaal van het hulpmiddel levenslang in het lichaam van de patiënt aanwezig kunnen blijven. De biologische levensduur van het hulpmiddel kan daardoor oplopen tot 60 jaar.

Het OrthoPure® XT-implantaat (exclusief verpakking) is veilig voor magnetische resonantie (MR).

De OrthoPure® XT Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de basis-UDI-DI voor OrthoPure.® XT.

De openbare website van EUDAMED is beschikbaar op: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

De basis-UDI-DI voor OrthoPure® XT is: 506026002XT001WA

De SSCP is ook beschikbaar op: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Beoogd gebruik en indicaties

OrthoPure® XT is bedoeld voor reconstructie van knieligamenten om de kniefunctie en stabiliteit te herstellen. De volgende maten van OrthoPure® XT worden aanbevolen voor de volgende indicaties:

Maat	Gemiddelde sterkte	Indicatie
5	900 N	• **Meervoudige ligamentreconstructie** Aanbevolen voor gebruik bij: - Extra-articulaire ligamentreconstructie
6	1200 N	• **Meervoudige ligamentreconstructie** Aanbevolen voor gebruik bij: - Extra-articulaire ligament reconstructie
8	3500 N	• **Primaire reconstructie voorste kruisbanden (ACL) waar autoloog weefsel niet voor geschikt is** • **Revisie reconstructie voorste kruisbanden (ACL)** • **Meervoudige ligamentreconstructie** Aanbevolen voor gebruik bij: -Extra-articulaire ligamentreconstructie
10	5700 N	• **Meervoudige ligamentreconstructie** Aanbevolen voor gebruik bij: - Reconstructie achterste kruisbanden (PCL)

Contra-indicaties

- Niet gebruiken voor primaire ACL-reconstructie bij veeleisende patiënten of patiënten jonger dan 35 jaar.
- Niet gebruiken als er binnen de 24 uur vóór de operatie sprake is van ernstige pijn, zwelling of roodheid op de operatieplek.
- Niet gebruiken in geval van een actieve systemische infectie, of lokale infectie op de operatieplek. Dit is ook van toepassing op alle gevallen van septische artritis en wanneer er een risico is op een secundaire infectie zoals een open wonde van een gewricht.
- Patiënten met bekende allergie, overgevoeligheid of religieuze bezwaren tegen geïmplanteerd materiaal van varkens.
- Patiënt die niet in staat of niet bereid is om postoperatieve zorg en een revalidatieprogramma te volgen.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door orthopedisch chirurgen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking, hersterilisatie of herverpakking kan de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken in gevaar brengen die kritiek zijn voor de algemene prestatie van het hulpmiddel en kan leiden tot het falen van het hulpmiddel wat kan zorgen voor letsel of ziekte van de patiënt.
- Hergebruik, herverwerking, hersterilisatie of herverpakking kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel inhouden en/of infectie bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere.
- De inhoud wordt STERIEL geleverd dankzij gammastraling. Controleer de verpakking en product vóór het gebruik om te verifiëren of er niets beschadigd is en of alle zegels intact zijn. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of per ongeluk voor gebruik is geopend.
- Niet gebruiken na de "houdbaarheidsdatum" die vermeld is op de verpakking. Zorg dat het hulpmiddel juist wordt opgeslagen bij omgevingstemperaturen (10-30 °C).
- Het hulpmiddel niet gebruiken indien beschadigd vóór de implantatie omdat dit een negatieve impact kan hebben op de prestaties van het hulpmiddel.
- Laat het instrument niet uitdrogen want dit kan een negatieve impact hebben op de prestaties van het hulpmiddel.
- OrthoPure® XT wordt geleverd in 4 maten.
  - Maat 5 wordt geleverd als een enkelvoudig gedecellulariseerde pees.
  - Maat 6 wordt geleverd als een enkelvoudig gedecellulariseerde pees.
  - Maat 8 wordt geleverd als twee enkelvoudige gedecellulariseerde pezen die wanneer ze samen worden gebruikt, 8-9 mm groot zijn. Voor **ACL-reconstructie moeten beide pezen gebruikt worden** om te zorgen voor een juiste biomechanische kracht van het transplantaat voor deze indicatie.
  - Maat 10 wordt geleverd als drie enkelvoudig gedecellulariseerde pezen. Wanneer alle drie de pezen samen worden gebruikt, is de graft 9,5-11 mm groot. Voor **PCL-reconstructie moeten de drie pezen gebruikt worden** om ervoor te zorgen dat het transplantaat de juiste biomechanische kracht heeft.
- De OrthoPure®XT-productformaten kunnen worden gebruikt bij de reconstructie van meervoudige knieligamentletsels zoals aanbevolen, en in elke combinatie. Implanteer binnen een periode van 24 uur niet meer dan zeven gedecellulariseerde pezen bij een patiënt.
- Als de patiënt implantatie van meer dan zeven gedecellulariseerde pezen nodig heeft, kunnen extra pezen na 7 dagen worden geïmplanteerd.
- Het gebruik van hechtingen ter fixatie is niet aanbevolen.
- Het gebruik van OrthoPure® XT bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven is niet onderzocht.

Ongewenste bijwerkingen en mogelijke risico's

- Scheur/falen van transplantaat
- Residuele laxiteit en symptomen van instabiliteit

Deze bijwerkingen en mogelijke risico's moeten aan de patiënt worden meegedeeld.

Potentiële bijwerkingen (inclusief, maar niet beperkt tot):

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn onder meer:

- Intraoperatieve complicaties
- Complicaties die verband houden met de operatie, bijvoorbeeld:
  - Residuele laxiteit en symptomen van instabiliteit
  - Pijn en/of gevoelloosheid
  - Knielaxiteit
  - Beperkt bewegingsbereik van de knie
  - Crepitus
  - Ongemak bij het knielen
  - Artrose/degeneratieve gewrichtsziekte
  - Onvermogen van de patiënt om terug te keren naar het activiteitenniveau van vóór de blessure (bijv. werk, sport)
  - Meniscus gerelateerde letsels
  - Neurovasculair letsel
  - Effusie, infectie, zwelling
  - Synovitis
  - Complicaties geassocieerd met fixatiehardware, inclusief gebrek aan isometrie en te nauwe bottunnels
  - Ontsteking vreemd lichaam (in reactie op complicaties met fixatiehardware inclusief geleidingspennen en fixatieschroeven)
- Complicaties waarbij verder heelkundige interventie vereist is (bijv. wegnemen van fixatiemateriaal)
- Complicaties met betrekking tot de chirurgische procedure en anesthesie, inclusief maar niet beperkt tot infectie, verlichting van stijfheid van de knie, pijn en hematoom
- Complicaties die verband houden met het hulpmiddel, bijvoorbeeld:
  - Residuele laxiteit en symptomen van instabiliteit
  - Pijn en/of gevoelloosheid
  - Knielaxiteit
  - Beperkt bewegingsbereik van de knie
  - Ongemak bij het knielen
  - Artrose/degeneratieve gewrichtsziekte
  - Onvermogen van de patiënt om terug te keren naar het activiteitenniveau van vóór de blessure (bijv. werk, sport)
  - Effusie, infectie, zwelling
- Infecties, bijvoorbeeld
  - Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Veneuze trombo-embolie (bloedstolsel)
- Heroperatie, bijvoorbeeld
  - Meniscus gerelateerde letsels
  - Residuele laxiteit en symptomen van instabiliteit
  - Complicaties waarbij verder heelkundige interventie vereist is (bijv. wegnemen van fixatiemateriaal)

Deze mogelijke bijwerkingen moeten aan de patiënt worden gemeld.

Instructies

OrthoPure® XT is een steriel implantaat dat bestemd is voor gebruik in een chirurgische omgeving.

Voorbereiding:

1. Verwijder de verpakking en trek de folie van de buitenste blisterbedekking open. Gebruik een aseptische techniek om de binnenste blister te verwijderen. De binnenste blister is steriel en kan rechtstreeks in het steriele veld worden geplaatst.
2. Open de binnenste blister en haal het transplantaat er aseptisch uit. Gebruik steeds steriele handschoenen of forceps bij het hanteren van het hulpmiddel.
3. Bereid het hulpmiddel voor op implantatie in overeenstemming met de gewenste klinische methode (er zijn geen productspecifieke technieken vereist).
4. Het wordt aanbevolen om het transplantaat te meten voor de bepaling van de tunneldiameters zodat het optimaal bij de patiënt past.

Implantatie:

1. Bereid de defecte zone voor met de gewenste heelkundige ligament reconstructie technieken met zachte weefsel transplantaten.
2. Span het hulpmiddel op en fixeer zoals gewenst met femoraal en tibiaal fixatiemateriaal voor zachte weefsels.
3. Voer een eindcontrole uit en beoordeel de spanning van het hulpmiddel alvorens de operatieplaats te sluiten.
4. Werk de heelkundige procedure af.
5. Gooi eventueel ongebruikte delen van het hulpmiddel weg volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke lokale regelgeving.

Bij het apparaat wordt een implantaatkaart meegeleverd. Deze moet worden ingevuld en aan de patiënt bij wie het apparaat is geïmplanteerd, worden gegeven.

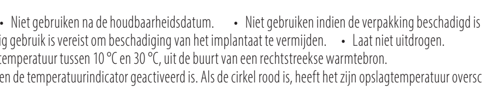
Informatie voor patiënten is beschikbaar op: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Revalidatie

OrthoPure® XT is zodanig ontworpen dat het dezelfde helende prestaties vertoont voor zowel autologe als allogene transplantaten, en een gelijkaardig revalidatieprogramma is aanbevolen. Bij het gebruik van allogene transplantaten moet rekening worden gehouden met een tragere revalidatie na ACL-reconstructie.

Opslag

- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of per ongeluk voor gebruik geopend is.
- Voorzichtig gebruik is vereist om beschadiging van het implantaat te vermijden.
- Laat niet uitdrogen.
- Bewaren bij kamertemperatuur tussen 10 °C en 30 °C, uit de buurt van een rechtstreekse warmtebron.
- Niet gebruiken indien de temperatuurindicator geactiveerd is. Als de cirkel rood is, heeft het zijn opslagtemperatuur overschreden:



Traceerbaarheid

Een patiëntenlabel dat de unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI) identificeert wordt meegeleverd in de verpakking van het hulpmiddel. Dit label dient opgenomen te worden in het permanente medisch dossier van de patiënt zodat het getraceerd kan worden en duidelijk het geïmplanteerde hulpmiddel identificeert.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is/zijn.

Symbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
LOT	Batchcode		Productiedatum
	Niet hergebruiken		Dubbel steriel barrièresysteem
REF	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen)
	Niet opnieuw steriliseren		Temperatuurlimiet (Bewaren tussen 10 °C en 30 °C)
SN	Serienummer		Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	EU REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Houdbaarheidsdatum	BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
STERILE R	Gesteriliseerd met straling	MR	MR-veilig (alleen implantaat)

Catalogus

Maat hulpmiddel	Catalogusnummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Klasse III Implantaat::

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRX Orthopaedics Ltd. is een dochteronderneming van Tissue Regenix Group PLC VK.
OrthoPure® is een geregistreerd handelsmerk van Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V14 MEI 2025

ORTHO[PURE]® XT Implant do rekonstrukcji więzadeł - Instrukcja stosowania

PL

dCELL® technology

PRZED UŻYCIEM TEGO WYROBU MEDYCZNEGO NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.

Opis wyrobu: Wyrób OrthoPure®XT przeznaczony jest do odbudowy więzadeł kolana w celu przywrócenia funkcji i stabilności stawu kolanowego.

Wyrób OrthoPure® XT to bezkomórkowe, sterylne, jednorazowe rusztowanie z tkanki świńskiej, które jest wytwarzane przy użyciu opatentowanego procesu decelularyzacji, w ramach którego nienaruszona tkanka jest pozbawiana komórek, a następnie jako biokompatybilna i bezpieczna jest wszczepiana w kolano.

Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym, zapakowany w podwójne blistry zawierające graft(y) w 0,9 % roztworze soli fizjologicznej. Każdy wyrób zapakowany jest w pudełko transportowe wraz z ulotką zawierającą instrukcję stosowania, 6 etykietami dokumentacji pacjenta i kartą implantu z dołączoną instrukcją.

Wyrób OrthoPure®XT jest dostępny w 4 rozmiarach i dostarczany w następujących konfiguracjach:

Rozmiar	Konfiguracja	Minimalna długość wyrobu po złożeniu na pół	Średnica graftu po złożeniu na pół
5	Pojedyncze ścięgno w opako-waniu typu blister	120 mm	5-6 mm
6	Pojedyncze ścięgno w opako-waniu typu blister	120 mm	6-7 mm
8	Dwa pojedyncze ścięgna w jed-nym opakowaniu typu blister	120 mm	8-9 mm (gdy dwa ścięgna są mierzone razem (4 pasma))
10	Dostarczane trzy opakowania typu blister (jedno ścięgno w każdym opakowaniu)	120 mm	9,5-11 mm (gdy trzy ścięgna są mierzone razem (6 pasm))

Uwaga: wyrób może być przycinany do wymaganej długości w środowisku chirurgicznym.

Materiały i skład wyrobu OrthoPure® XT są następujące:

Materiał	Kompozycja
Kolagen pochodzenia wieprzowego	~ 32 %
Wilgoć	~ 68 %

Korzyści kliniczne/charakterystyka

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów ortopedów w leczeniu pacjentów, którzy doznali urazu więzadeł i wymagają operacji rekonstrukcyjnej. Wyrób jest przeznaczony do wszczepienia podczas operacji rekonstrukcji więzadeł w celu przywrócenia stabilności kolana i jego prawidłowego funkcjonowania.

OrthoPure® XT stanowi efektywne rozwiązanie, alternatywne wobec allo- i autoprzeszczepów. OrthoPure® XT eliminuje ryzyka związane ze stosowaniem alloprzeszczepów (w tym ryzyko słabej jakości przeszczepu, wieku dawcy i przenoszenia chorób), a także ryzyka autoprzeszczepów (w tym ryzyko powikłań w miejscu pobierania przeszczepu i ryzyko wydłużenia czasu zabiegu).

Oczekuje się, że okres użytkowania OrthoPure XT wyniesie około 2 lata. Jest to czas, w którym wyrób przyczynia się do poprawy stabilności stawu kolanowego. W tym czasie wyrób jest stopniowo przebudowywany i zastępowany przez tkankę własną pacjenta. Po tym czasie mogą wystąpić dalsze zmiany przebudowanego więzadła, ale nie będą one znaczące i oczekuje się, że większa część więzadła będzie tkanką własną pacjenta. Uznaje się, że pozostałości materiału wyrobu mogą pozostawać w ciele pacjenta przez całe jego życie. W związku z tym biologiczna żywotność wyrobu może wynosić do 60 lat.

Implant OrthoPure® XT (bez opakowania) jest bezpieczny podczas procedury rezonansu magnetycznego (MR).

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu OrthoPure® XT jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED), w której jest powiązane z podstawowym kodem UDI-DI dla wyrobu OrthoPure® XT.

Publiczna strona internetowa EUDAMED jest dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Podstawowy kod UDI-DI dla wyrobu OrthoPure® XT to: 506026002XT001WA

Dokument SSCP jest również dostępny pod adresem: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Przeznaczenie i wskazania

Wyrób OrthoPure®XT przeznaczony jest do odbudowy więzadeł kolana w celu przywrócenia funkcji i stabilności stawu kolanowego. Do poniższych zastosowań zalecane są następujące rozmiary wyrobu OrthoPure® XT:

Rozmiar	Średnia wytrzymałość	Wskazanie
5	900 N	• **Rekonstrukcja kilku więzadeł** Wyrób zalecany do stosowania w: - Zewnątrzstawowej rekonstrukcji więzadła
6	1200 N	• **Rekonstrukcja kilku więzadeł** Wyrób zalecany do stosowania w: - Zewnątrzstawowej rekonstrukcji więzadła
8	3500 N	• **Pierwotnej rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL), gdy tkanka z autpoprzeszczepu jest nieodpowiednia** • **Do celów rewizyjnej rekonstrukcji ACL (więzadła krzyżowego przedniego)** • **Rekonstrukcja kilku więzadeł** Wyrób zalecany do stosowania w: - Zewnątrzstawowej rekonstrukcji więzadła
10	5700 N	• **Rekonstrukcji kilku więzadeł** Wyrób zalecany do stosowania w: - Rekonstrukcji więzadła krzyżowego tylnego (PCL)

Przeciwwskazania

- Nie należy używać do pierwotnej rekonstrukcji ACL u pacjentów intensywnie trenujących i w wieku poniżej 35 lat.
- Nie należy stosować, jeśli w ciągu 24 godzin przez zabiegiem w miejscu zabiegu występuje silny ból, obrzęk lub zaczerwienienie.
- Nie należy stosować w przypadku aktywnego zakażenia układowego lub miejscowego zakażenia w miejscu zabiegu. Dotyczy to wszystkich przypadków septycznego zapalenia stawów i sytuacji, w których istnieje ryzyko wtórnego zakażenia, na przykład przy otwartej ranie stawu.
- Pacjenci o znanej alergii, nadwrażliwości lub mający z przyczyn religijnych zastrzeżenia wobec wszczepiania materiału pochodzącego od świń.
- Pacjenci, którzy nie potrafią lub nie chcą stosować się do pooperacyjnego programu opieki i rehabilitacji

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów-ortopedów.
- Zgodnie z projektem wyrobu, jest on przeznaczony do użytku jednorazowego. Powtórne użycie, przetwarzanie, ponowne wyjałowienie lub przepakowanie może być przyczyną naruszenia struktury materiału oraz/lub zmienić zasadnicze właściwości materiału oraz konstrukcji i doprowadzić do wadliwego działania wyrobu i w konsekwencji do obrażeń lub choroby pacjenta.
- Powtórne użycie, przetwarzanie, ponowne wyjałowienie lub przepakowanie może też stwarzać ryzyko skażenia wyrobu oraz spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym, między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.
- Zawartość opakowania jest dostarczana w stanie JAŁOWYM, po zastosowaniu promieniowania gamma. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie i wyrób, aby sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia i czy wszystkie plomby pozostają nienaruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać po upływie terminu ważności, podanego na opakowaniu. Należy sprawdzić, czy wyrób był przechowywany w prawidłowej temperaturze otoczenia (10-30 °C).
- Nie używać wyrobu, jeśli przed wszczepieniem został uszkodzony, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na jego działanie.
- Nie dopuścić do wyschnięcia wyrobu, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na jego działanie.
- Wyrób OrthoPure® XT jest dostarczany w 4 rozmiarach.
  - Wyrób w rozmiarze 5 jest dostarczany jako jedno ścięgno decelularyzowane.
  - Wyrób w rozmiarze 6 jest dostarczany jako jedno ścięgno decelularyzowane.
  - Wyrób o rozmiarze 8 jest dostarczany jako dwa pojedyncze, decelularyzowane ścięgna, które używane razem mają rozmiar 8-9 mm. W przypadku **rekonstrukcji ACL należy użyć obu ścięgien**, pozwoli to zapewnić właściwą wytrzymałość graftu przy tym wskazaniu.
  - Wyrób w rozmiarze 10 jest dostarczany jako trzy ścięgna decelularyzowane. Gdy zostaną użyte wszystkie trzy ścięgna razem, rozmiar graftu wynosi 9,5-11. W przypadku **rekonstrukcji PCL należy użyć wszystkich trzech ścięgien**, pozwoli to zapewnić właściwą wytrzymałość graftu przy tym wskazaniu.
- Formatów wyrobu OrthoPure® XT można używać zgodnie z zaleceniami do rekonstrukcji wielu różnych uszkodzeń więzadeł kolana w różnych połączeniach. W ciągu 24 godzin nie należy wszczepiać pacjentowi więcej niż siedmiu decelularyzowanych ścięgien.
- Gdyby pacjent wymagał wszczepienia więcej niż siedmiu decelularyzowanych ścięgien, dodatkowe ścięgna można wszczepić po upływie 7 dni.
- Nie zaleca się stosowania szwów do mocowania.
- Stosowanie wyrobu OrthoPure® XT u kobiet ciężarnych i karmiących piersią nie było dotąd badane.

Niepożądane skutki uboczne i potencjalne zagrożenia

- pęknięcie/niewłaściwe działanie przeszczepu
- resztkowa wiotkość i objawy niestabilności

Pacjent powinien zostać poinformowany o tych skutkach ubocznych i potencjalnych zagrożeniach.

Możliwe zdarzenia niepożądane (w tym między innymi):

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują:

- Powikłania śródoperacyjne
- Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym, np.
  - resztkowa wiotkość i objawy niestabilności
  - ból oraz/lub drętwienie
  - wiotkość kolana
  - ograniczenie zakresu ruchu kolana
  - trzeszczenie
  - dyskomfort przy klękaniu
  - osteoartroza/choroba zwyrodnieniowa stawów
  - niezdolność pacjenta do powrotu do poziomu aktywności sprzed urazu (np. praca, sport)
  - obrażeń związanych z łąkotką
  - uszkodzenia naczyniowo-nerwowe
  - wysięk, zakażenie, obrzęk
  - zapalenie błony maziowej
  - powikłania związane z obecnością materiału zespalającego, w tym brak izometrii i zbyt ostre tunele kostne
  - zapalenie ciała obcego (w tym w odpowiedzi na powikłania związane z osprzętem mocującym, w tym drutami prowadzącymi i śrubami mocującymi)
- powikłania wymagające dalszej interwencji chirurgicznej (np. usunięcie urządzenia mocującego)
- powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem, w tym między innymi zakażenie, ustąpienie sztywności kolana, ból i krwiak.
- Komplikacje związane z wyrobem, np.
  - resztkowa wiotkość i objawy niestabilności
  - ból oraz/lub drętwienie
  - wiotkość kolana
  - ograniczenie zakresu ruchu kolana
  - dyskomfort przy klękaniu
  - osteoartroza/choroba zwyrodnieniowa stawów
  - niezdolność pacjenta do powrotu do poziomu aktywności sprzed urazu (np. praca, sport)
  - wysięk, zakażenie, obrzęk
- Zakażenia, np.
  - powierzchniowe lub głębokie zakażenie rany
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzep krwi)
- Konieczność przeprowadzenia powtórnej operacji, np w wyniku:
  - obrażeń związanych z łąkotką
  - resztkowej wiotkości i objawów niestabilności
  - Powikłania wymagające dalszej interwencji chirurgicznej (np. usunięcie urządzenia mocującego)

Pacjent powinien zostać poinformowany o tych potencjalnych zdarzeniach niepożądanych.

Instrukcja

Wyrób OrthoPure® XT to sterylny implant przeznaczony do stosowania w środowisku chirurgicznym.

Przygotowanie:

1. Wyjąć z opakowania zewnętrzny blister i oderwać z niego foliową pokrywę, wyjąć blister wewnętrzny, stosując technikę aseptyczną. Wewnętrzny blister jest jałowy i może być umieszczony bezpośrednio w polu jałowym.
2. Otworzyć blister wewnętrzny i wyjąć graft techniką aseptyczną. Dotykając wyrobu należy używać jałowych rękawiczek lub szczypców.
3. Przygotować wyrób do wszczepienia zgodnie z preferowaną praktyką kliniczną (nie są wymagane techniki specjalnie dostosowane do wyrobu)
4. Zaleca się zmierzenie graftu w celu określenia średnicy tunelu i zapewnienia optymalnego dla pacjenta dopasowania.

Implantacja:

1. Opracować uszkodzone miejsce, stosując preferowane chirurgiczne techniki rekonstrukcji przy przeszczepach tkanek miękkich.
2. Odpowiednio naciągnąć i dopasować wyrób, używając materiału zespalającego do piszczelowych i udowych tkanek miękkich.
3. Przed zamknięciem rany pooperacyjnej przeprowadzić końcową kontrolę i ocenę napięcia wyrobu.
4. Zakończyć zabieg chirurgiczny.
5. Wyrzucić wszystkie niezużyte fragmenty wyrobu zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną i właściwymi przepisami lokalnymi.

Do wyrobu dołączona jest karta implantu. Należy ją wypełnić i przekazać pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób.

Informacje dla pacjentów dostępne są pod adresem: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Rehabilitacja

Wyrób OrthoPure® XT został opracowany tak, że gojenie przebiega podobnie jak w przypadku auto- i alloprzeszczepów, również zalecany program rehabilitacji jest podobny. Podobnie jak w przypadku alloprzeszczepów, po rekonstrukcji ACL należy rozważyć program wolniejszej rehabilitacji.

Przechowywanie

- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia implantu.
- Nie dopuszczać do wyschnięcia.
- Przechowywać w temperaturze otoczenia między 10 °C a 30 °C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła.
- Nie używać, jeśli doszło do aktywacji wskaźnika temperatury. Obecność czerwonego kółko wskazuje na przekroczenie temperatury przechowywania.

Identyfikowalność

Wraz z wyrobem w opakowaniu znajduje się etykieta pacjenta zawierająca niepowtarzalny nr identyfikacyjny wyrobu (UDI). Etykietę tę należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta w celu ułatwienia identyfikacji wszczepionego wyrobu.

Wszelkie poważne zdarzenia mające związek z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym mieszka użytkownik oraz/lub pacjent.

Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
LOT	Kod partii		Data produkcji
	Nie stosować ponownie		System podwójnej bariery sterylnej
REF	Numer katalogowy		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (Instrukcję użytkowania należy przeczytać)
	Nie sterylizować ponownie		Przedział bezpiecznych temperatur (Przechowywać w temperaturze od 10 °C do 30 °C)
SN	Numer seryjny		Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Data przydatności	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
STERILE R	Wyrób steryl-izowany za pomocą napromieniowania	MR	Wyrób bezpieczny dla procedury RM (tylko implant)

Katalog:

Rozmiar wyrobu	Numer katalogowy	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Implant klasy III:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. jest spółką zależną w całości należącą do Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V14 MAJ 2025

ORTHO[PURE]® XT Implante de Reconstrução Ligamentar - Instruções de Utilização

PT

dCELL® technology

LEIA ATENTAMENTE TODO O FOLHETO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição do Dispositivo: O OrthoPure® XT destina-se à reconstrução de ligamentos do joelho para restaurar função e estabilidade.

O dispositivo OrthoPure® XT é uma estrutura de tecido suíno acelular, estéril e de utilização única, fabricada utilizando um processo patenteado de descelularização que torna o tecido intacto livre de células, deixando o tecido suíno biocompatível e seguro para implantação no joelho.

O dispositivo é fornecido esterilizado e em embalagens blister duplas que contêm os enxertos em soro fisiológico a 0,9%. Cada dispositivo é embalado numa caixa terciária junto com um folheto de instruções, 6 etiquetas de registo do paciente e um cartão de implante com folheto de instruções associado.

O OrthoPure® XT está disponível em 4 tamanhos e é fornecido nas seguintes configurações:

Tamanho	Configuração	Comprimento mínimo do produto quando duplicado	Diâmetro do enxerto quando duplicado
5	Um tendão individual numa embalagem blister	120 mm	5 a 6 mm
6	Um tendão individual numa embalagem blister	120 mm	6 a 7 mm
8	Dois tendões individuais numa embalagem blister	120 mm	8 a 9 mm (quando dois tendões são dimensionados em conjunto (4 fios))
10	Três embalagens blister fornecidas (um tendão individual em cada embalagem blister)	120 mm	9,5 a 11 mm (quando três tendões são dimensionados em conjunto (6 fios))

Nota: O dispositivo pode ser cortado longitudinalmente no ambiente cirúrgico conforme exigido.

Os materiais e a composição do dispositivo OrthoPure® XT são os seguintes:

Material	Composição
Colagénio derivado de suíno	~ 32 %
Humidade	~ 68 %

Benefícios clínicos/características de desempenho

O dispositivo deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos para tratar pacientes que sofreram lesões ligamentares e que necessitam de cirurgia de reconstrução ligamentar. O dispositivo deve ser implantado durante a cirurgia de reconstrução ligamentar para ajudar a restaurar a estabilidade e a função normal do joelho.

O OrthoPure® XT fornece uma escolha de enxerto alternativa eficaz para aloenxertos e autoenxertos. O OrthoPure® XT elimina os riscos associados com a utilização de aloenxertos (incluindo o risco de qualidade do enxerto, idade do dador e transmissão de doença), e também de autoenxertos (incluindo o risco associado à morbilidade de sítio do dador e tempo cirúrgico prolongado).

Espera-se que o OrthoPure XT tenha uma vida útil funcional de aproximadamente 2 anos. Este é o tempo em que o dispositivo contribui para a estabilidade da articulação do joelho. Durante este tempo, o dispositivo é gradualmente remodelado e substituído pelo próprio tecido do paciente. Após este período, podem ocorrer outras alterações no ligamento remodelado, mas não são substanciais, e espera-se que a maior parte do ligamento seja tecido do próprio paciente. É reconhecido que podem permanecer resquícios do material do dispositivo no corpo do paciente durante toda a sua vida. Assim, a vida útil biológica do dispositivo pode chegar a 60 anos.

O implante OrthoPure® XT (excluindo a embalagem) é seguro para ressonância magnética (RM).

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) do OrthoPure® está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está vinculado à UDI-DI básica do OrthoPure® XT.

O sítio Web público da EUDAMED está disponível em: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A UDI-DI básica do OrthoPure® XT é: 506026002XT001WA

O SSCP também está disponível em: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Utilização Prevista e Indicações

O OrthoPure® XT destina-se à reconstrução de ligamentos do joelho para restaurar função e estabilidade. Os seguintes tamanhos de OrthoPure® XT são recomendados para as seguintes indicações:

Tamanho	Resistência Média	Indicação
5	900 N	• **Reconstrução multiligamentar** Recomendado para utilização em: - Reconstrução ligamentar extra-articular
6	1200 N	• **Reconstrução multiligamentar** Recomendado para utilização em: - Reconstrução ligamentar extra-articular
8	3500 N	• **Reconstrução primária de ligamento cruzado anterior (LCA) onde tecido de autoenxerto não é adequado** • **Reconstrução de revisão do LCA** • **Reconstrução multiligamentar** Recomendado para utilização em: - Reconstrução ligamentar extra-articular
10	5700 N	• **Reconstrução multiligamentar** Recomendado para utilização em: - Reconstrução de ligamento cruzado posterior (LCP)

Contraindicações

- Não deve ser utilizado para reconstrução primária de LCA em pacientes de exigência elevada ou com idade inferior a 35 anos.
- Não deve ser utilizado se for observada dor intensa, inchaço ou vermelhidão no sítio da cirurgia dentro de 24 horas antes da cirurgia.
- Não deve ser utilizado se existir infeção sistémica ativa ou infeção local no sítio da cirurgia. Isto inclui todos os casos de artrite sética e se existir um risco de infeção secundária, tal como uma ferida aberta da articulação.
- Pacientes com alergia conhecida, hipersensibilidade ou objeção religiosa à utilização de material porcino implantado.
- Paciente que seja incapaz ou não esteja disposto a seguir cuidados pós-operatórios e programa de reabilitação.

Advertências e Precauções

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões Ortopédicos.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou o recondicionamento podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e design, que são fundamentais para o desempenho geral do dispositivo e podem levar à falha do dispositivo, podendo resultar em lesão ou doença do paciente.
- A Reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou o recondicionamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro.
- Conteúdos fornecidos ESTÉREIS com a utilização de irradiação gama. Antes da utilização, examinar atentamente a embalagem e o produto para verificar que nenhum está danificado e que todos os selos estão intactos. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilizar após a data de "Validade" especificada na embalagem. Assegurar que o dispositivo foi adequadamente armazenado em condições ambiente (10 a 30 °C).
- Não utilizar o dispositivo se este estiver danificado antes da implantação, uma vez que isto poderá afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Não deixar o dispositivo secar, uma vez que isto pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- O OrthoPure® XT é fornecido em 4 tamanhos.
  - O tamanho 5 é fornecido como um tendão descelularizado individual.
  - O tamanho 6 é fornecido como um tendão descelularizado individual.
  - O tamanho 8 é fornecido como dois tendões descelularizados individuais que, quando utilizados em conjunto, têm um tamanho de 8 a 9 mm. Para **reconstrução do LCA, ambos os tendões têm de ser utilizados** para assegurar uma resistência biomecânica adequada do enxerto para esta indicação.
  - O tamanho 10 é fornecido como três tendões descelularizados individuais. Quando os três tendões são utilizados em conjunto, o enxerto tem um tamanho de 9,5 a 11 mm. Para **reconstrução do LCP, os três tendões têm de ser utilizados** para assegurar uma resistência biomecânica adequada do enxerto.
- Os formatos de produto OrthoPure ® XT podem ser utilizados na reconstrução de múltiplas lesões de ligamento do joelho conforme recomendado e em qualquer combinação. Não implantar mais de sete tendões descelularizados num paciente num período de 24 horas.
- Caso um paciente exija a implantação de mais de sete tendões descelularizados, podem ser implantados tendões adicionais após 7 dias.
- A utilização de suturas para fixação não é recomendada.
- A utilização de OrthoPure® XT em mulheres grávidas e em amamentação não foi estudada.

Efeitos secundários indesejáveis e potenciais riscos

- Rutura/falha do enxerto
- Laxismo residual e sintomas de instabilidade

Estes efeitos secundários e potenciais riscos devem ser comunicados ao paciente.

Potenciais efeitos adversos (incluídos, mas não limitados a):

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem:

- Complicações intraoperatórias
- Complicações relacionadas com a cirurgia, por exemplo,
  - Laxismo residual e sintomas de instabilidade
  - Dor e/ou dormência
  - Laxismo do joelho
  - Amplitude de movimento limitada do joelho
  - Crepitação
  - Desconforto ao ajoelhar
  - Osteoartrose/doença articular degenerativa
  - Incapacidade do paciente de regressar aos níveis de atividade anteriores à lesão (por exemplo, trabalho, desporto)
  - Lesões relacionadas com o menisco
  - Lesão neurovascular
  - Efusão, infeção, inchaço
  - Sinovite
  - Complicações associadas à estrutura de fixação, incluindo falta de isometria e o facto de os túneis ósseos serem demasiado agudos
  - Inflamação por corpo estranho (incluindo aquelas em resposta a complicações com dispositivos de fixação, incluindo fios guia e parafusos de fixação)
- Complicações que requerem intervenção cirúrgica adicional (por exemplo, remoção do dispositivo de fixação)
- Complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico e anestesia, incluindo, mas não se limitando a infeção, libertação de rigidez do joelho, dor e hematoma
- Complicações relacionadas com o dispositivo, por exemplo,
  - Laxismo residual e sintomas de instabilidade
  - Dor e/ou dormência
  - Laxismo do joelho
  - Amplitude de movimento limitada do joelho
  - Desconforto ao ajoelhar
  - Osteoartrose/doença articular degenerativa
  - Incapacidade do paciente de regressar aos níveis de atividade anteriores à lesão (por exemplo, trabalho, desporto)
  - Efusão, infeção, inchaço
- Infeções, por exemplo,
  - Infeção de ferida superficial ou profunda
- Tromboembolia venosa (coágulo sanguíneo)
- Reoperação, por exemplo,
  - Lesões relacionadas com o menisco
  - Laxismo residual e sintomas de instabilidade
  - Complicações que requerem intervenção cirúrgica adicional (por exemplo, remoção do dispositivo de fixação)

Estes potenciais efeitos adversos devem ser comunicados ao paciente.

Instruções

O OrthoPure® XT é um implante estéril que deve ser utilizado em ambiente cirúrgico.

Preparação:

1. Remover da embalagem e abrir a tampa de película do blister exterior, remover o blister interior com a utilização de técnica assética. O blister interior está esterilizado e pode ser colocado diretamente no campo estéril.
2. Abrir o blister interior e remover asseticamente o enxerto. Usar sempre luvas ou fórceps esterilizados ao manusear o dispositivo.
3. Preparar o dispositivo para implantação de acordo com a prática clínica preferencial (não são exigidas técnicas específicas do produto).
4. É recomendado medir o enxerto para determinar os diâmetros dos túneis para assegurar um ajuste ideal para o paciente.

Implantação:

1. Preparar o local do defeito com a utilização de técnicas de reconstrução cirúrgica ligamentar preferenciais para enxertos de tecidos moles.
2. Tensionar o dispositivo e fixar conforme desejado, com a utilização de dispositivos de fixação femoral ou tibial de tecidos moles.
3. Realizar uma verificação final e avaliação da tensão do dispositivo antes de fechar o sítio cirúrgico.
4. Concluir o procedimento cirúrgico.
5. Descartar quaisquer peças não utilizadas do dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as regulamentações locais aplicáveis.

É fornecido um cartão de implante junto com o dispositivo. Este formulário deve ser preenchido e entregue ao paciente que recebeu o dispositivo implantado.

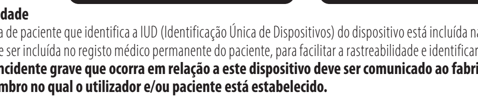
As informações para o paciente estão disponíveis em: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Reabilitação

O OrthoPure® XT foi concebido para ter um desempenho de cicatrização semelhante ao autoenxerto e aloenxerto, e é recomendado um programa de reabilitação semelhante. Tal como com a utilização de aloenxertos, deve ser considerado um programa de reabilitação mais lento depois da reconstrução do LCA.

Armazenamento

- Não congelar.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- É necessário um manuseamento cuidadoso para evitar danificar o implante.
- Não permitir que seque.
- Armazenar à temperatura ambiente entre 10 °C e 30 °C, afastado de uma fonte de calor direta.
- Não utilizar se o indicador de temperatura tiver sido ativado. Se o círculo estiver vermelho, significa que a temperatura de armazenamento foi excedida:



Rastreabilidade

Uma etiqueta de paciente que identifica a IUD (Identificação Única de Dispositivos) do dispositivo está incluída na embalagem fornecida com o dispositivo. Esta etiqueta deve ser incluída no registo médico permanente do paciente, para facilitar a rastreabilidade e identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
LOT	Código do lote		Data de fabrico
	Não reutilizar		Sistema de barreira estéril dupla
REF	Número de catálogo		Consultar as instruções de utilização (as instruções de utilização devem ser lidas)
	Não reesterilizar		Limite de temperatura (Armazenar entre 10 °C e 30 °C)
SN	Número de série		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Data de validade	BIO	Contém material biológico de origem animal
STERILE R	Esterilizado através de irradiação	MR	Seguros para RM (apenas implante)

Catálogo:

Tamanho do dispositivo	Número do catálogo	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Implante Classe III:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

A TRx Orthopaedics Ltd. é uma subsidiária integral da Tissue Regenix Group PLC UK.
A OrthoPure® é uma marca registada da Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V14 MAIO 2025

ORTHO[PURE]® XT Implantat för rekonstruktion av ligament - Bruksanvisning

SV

dCELL® technology

LÄS DETTA INFORMATIONSBLAD NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DENNA MEDICINSKA PRODUKT

Beskrivning av produkten: OrthoPure® XT är avsedd för rekonstruktion av ligament i knä för att återställa funktion och stabilitet i knäet.

OrthoPure® XT-implantatet är en acellulär, steril engångsstomme av svinvävnad, tillverkat med en patentskyddad decellulariseringsprocess som gör den intakta vävnaden fri från celler, vilket lämnar svinvävnaden biokompatibel och säker för implantation i knäet.

Implantatet tillhandahålls sterilt i dubbla blisterförpackningar som innehåller transplantaten i 0,9 % fysiologisk koksaltlösning. Varje implantat är förpackad i en tertiärkartong tillsammans med en bruksanvisning, 6 etiketter för patientjournaler och ett implantatkort med tillhörande bruksanvisning.

OrthoPure® XT finns i fyra storlekar och tillhandahålls i följande konfigurationer:

Storlek	Konfiguration	Minsta produktlängd när dubbelvikt	Transplantatets diameter när dubbelvikt
5	En sena i en blisterförpackning	120 mm	5-6 mm
6	En sena i en blisterförpackning	120 mm	6-7 mm
8	Två senor i en blisterförpackning	120 mm	8–9 mm (när två senor dimensioneras tillsammans (4 trådar))
10	Tre blisterförpackningar tillhandahålls (en sena i varje blisterförpackning)	120 mm	9,5–11 mm (när tre senor dimensioneras tillsammans (6 trådar))

Obs: Implantatet kan kapas till rätt längd vid behov i den kirurgiska miljön.

Materialen och sammansättningen för OrthoPure® XT-produkten är som följer:

Material	Sammansättning
Grisderiverat kollagen	~ 32 %
Fukt	~ 68 %

Kliniska fördelar/prestandaegenskaper

Produkten är avsedd att användas av ortopedkirurger för att behandla patienter som har drabbats av ligamentskador och som behöver rekonstruerande kirurgi av ligament. Produkten är avsedd att implanteras vid ligamentrekonstruktion för att återställa stabilitet och normal funktion i knä.

OrthoPure® XT ger ett effektivt alternativ till allograft och autograft. OrthoPure® XT tar bort riskerna som följer vid användning av allotransplantat (inklusive risker med transplantatets kvalitet, givarens ålder och överföring av sjukdomar) och även vid autotransplantat (inklusive risken i samband med givarens sjuklighet och förlängd operationstid).

OrthoPure XT förväntas ha en funktionell livslängd på cirka 2 år. Det är under denna tid som implantatet bidrar till knäledens stabilitet. Under denna tid omformas implantatet gradvis och ersätts av patientens egen vävnad. Efter denna tid kan ytterligare förändringar ske i det ombyggda ligamentet, men dessa är inte betydande, och majoriteten av ligamentet förväntas vara patientens egen vävnad. Det är känt att rester av implantatets material kan finnas kvar i patientens kropp under patientens resterande livstid. Således kan implantatets biologiska livslängd vara upp till 60 år.

OrthoPure® XT-implantatet (exklusive förpackning) är magnetiskt resonanssäkert (MR).

Sammanfattning av säkerhet för OrthoPure® XT och kliniska prestanda (SSCP, Summary of Safety & Clinical Performance) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är länkad till Basic UDI-DI för OrthoPure® XT.

EUDAMEDs offentliga webbplats finns på: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Den grundläggande UDI-DI:n för OrthoPure® XT är: 506026002XT001WA

SSCP finns även tillgänglig på: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Avsedd användning och indikationer

OrthoPure® XT är avsedd för rekonstruktion av ligament i knä för att återställa funktion och stabilitet i knäet. Följande storlekar av OrthoPure® XT rekommenderas för följande indikationer:

Storlek	Medelstyrka	Indikation
5	900 N	• **Rekonstruktion av flera ligament** Rekommenderas för användning vid: - Rekonstruktion av extraartikulära ligament
6	1200 N	• **Rekonstruktion av flera ligament** Rekommenderas för användning vid: - Rekonstruktion av extraartikulära ligament
8	3500 N	• **Primär rekonstruktion av främre korsband (ACL) där autotransplantatvävnad inte lämpar sig** • **Revidering av ACL-rekonstruktion** • **Rekonstruktion av flera ligament** Rekommenderas för användning vid: - Rekonstruktion av extraartikulära ligament
10	5700 N	• **Rekonstruktion av flera ligament** Rekommenderas för användning vid: - Rekonstruktion av bakre korsband (PCL)

Kontraindikationer

- Skall inte användas för primär ACL-rekonstruktion hos patienter med höga krav eller de under 35 års ålder.
- Får inte användas om svår smärta, svullnad eller rodnad vid operationsområdet observeras inom 24 timmar före operationen.
- Får inte användas vid aktiv systemisk infektion eller lokal infektion vid operationsområdet. Detta inkluderar alla fall av septisk artrit och där det finns en risk för sekundär infektion såsom ett öppet sår i leden.
- Patienter med känd allergi, överkänslighet eller religiösa invändningar mot användningav implanterat material med porcint ursprung
- Patient som inte kan eller är ovillig att följa det postoperativa vård- och rehabiliteringsprogrammet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten är avsedd att användas av ortopediska kirurger.
- Denna produkt är framtagen endast för engångsbruk. Återanvändning, bearbetning, resterilisering eller ompaketering kan äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga egenskaper i material och konstruktion som är avgörande för produktens övergripande prestanda och kan leda till fel på produkten som resulterar i skada eller sjukdom för patienten.
- Återanvändning, bearbetning, resterilisering eller ompaketering skapar också risk för kontaminering av produkten och/eller kan orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.
- Innehållet tillhandahålls STERILISERAT med gammastrålning. Undersök noggrant förpackningen och produkten före användning för att kontrollera att ingendera är skadad och att alla förseglingar är intakta. Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
- Använd inte efter "Använd före"-datum som anges på förpackningen. Se till att produkten har förvarats i korrekta omgivningsförhållanden (10–30°C).
- Använd inte produkten om den är skadad före implanteringen, eftersom detta kan påverka dess prestanda negativt.
- Låt inte produkten torka ut, då det kan påverka dess prestanda negativt.
- OrthoPure® XT tillhandahålls i 4 storlekar.
  - Storlek 5 levereras som en enkel decellulariserad sena.
  - Storlek 6 levereras som en enkel decellulariserad sena.
  - Storlek 8 levereras som två enkla decellulariserade senor som när de används tillsammans är 8–9 mm i storlek. För **ACL-rekonstruktion måste båda senorna användas** för att säkerställa en lämplig biomekanisk styrka av transplantatet för denna indikation.
  - Storlek 10 levereras som tre enkla decellulariserade senor. När alla tre senorna används tillsammans, är transplantatet 9,5–11 mm i storlek. För **PCL-rekonstruktion måste alla tre senorna användas** för att säkerställa en lämplig biomekanisk styrka av transplantatet.
- OrthoPure® XT-produktsformaten kan användas vid rekonstruktion av flera knäligamentskador enligt rekommendation, och i valfri kombination. Implantera inte fler än sju decellulariserade senor på en patient inom en 24-timmarsperiod.
- Om en patient kräver implantation av fler än sju decellulariserade senor, kan ytterligare senor implanteras efter 7 dagar.
- Användning av suturer för fixering rekommenderas inte.
- Användningen av OrthoPure® XT för gravida och ammande kvinnor har inte studerats.

Oönskade biverkningar och potentiella risker

- Bristningar och funktionsfel i transplantatet
- Kvarvarande slapphet och symptom på instabilitet

Patienten skall informeras om dessa biverkningar och potentiella risker.

Eventuella oönskade händelser (inklusive men inte begränsade till):

Eventuella oönskade händelser som kan inträffa inkluderar:

- Intraoperativa komplikationer
- Kirurgirelaterade komplikationer, t.ex.
  - Kvarvarande slapphet och symptom på instabilitet
  - Smärta och/eller domningar
  - Slapphet i knäet
  - Begränsad rörlighet i knäet
  - Krepitation
  - Obehag vid knäböjande
  - Osteoartrit/degenerativ ledsjukdom
  - Oförmåga hos patienten att återgå till aktivitetsnivån före skadan (t.ex. arbete, sport)
  - Meniskrelaterade skador
  - Neurovaskulär skada
  - Effusion, infektion, svullnad
  - Synovit
  - Komplikationer i samband med fixeringsmaterial, inklusive brist på isometri och för snäva bentunnlar
  - Inflammation orsakad av främmande kroppar (inklusive sådana som uppstår till följd av komplikationer med fixeringsmaterial såsom styrtrådar och fixeringsskruvar)
- Komplikationer som kräver ytterligare kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av fixationsanordning)
- Komplikationer relaterade till kirurgiska ingrepp och anestesi, inklusive men inte begränsade till infektion, förlust av knästelhet, smärta och hematom
- Produktrelaterade komplikationer, t.ex.
  - Kvarvarande slapphet och symptom på instabilitet
  - Smärta och/eller domningar
  - Slapphet i knäet
  - Begränsad rörlighet i knäet
  - Obehag vid knäböjande
  - Osteoartrit/degenerativ ledsjukdom
  - Oförmåga hos patienten att återgå till aktivitetsnivån före skadan (t.ex. arbete, sport)
  - Effusion, infektion, svullnad
- Infektioner, t.ex.
  - Ytlig eller djup sårinfektion
- Venös tromboembolism (blodpropp)
- Omoperation, t.ex.
  - Meniskrelaterade skador
  - Kvarvarande slapphet och symptom på instabilitet
  - Komplikationer som kräver ytterligare kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av fixationsanordning)

Dessa potentiella komplikationer bör förmedlas till patienten.

Instruktioner

OrthoPure® XT är ett sterilt implantat som är avsett att användas i kirurgiska miljöer.

Förberedelse:

1. Ta ut ur förpackningen och öppna det yttre blisterfolielocket, ta bort den inre blistern med aseptisk teknik. Den inre blistern är steril och kan placeras direkt i det sterila fältet.
2. Öppna den inre blistern och ta aseptiskt ut transplantatet. Använd alltid sterila handskar eller pincett vid hantering av produkten.
3. Förbered produkten för implantation enligt föredragen klinisk praxis (inga produktspecifika tekniker krävs).
4. Det rekommenderas att transplantatet mäts för att bestämma tunneldiametrarna och säkerställa en optimal passform för patienten.

Implantation:

1. Förbered det defekta området med föredragen kirurgisk rekonstruktionsteknik för ligament med mjukvävnadstransplantat.
2. Spänn implantet och fixera såsom önskas med användning av fixeringsanordningar för mjukvävnad i femur och tibia.
3. Utför en slutlig kontroll och bedömning av implantatets spänning innan såret sluts.
4. Avsluta det kirurgiska ingreppet.
5. Kassera oanvända delar av produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala föreskrifter.

Ett implantatkort medföljer enheten. Detta måste fyllas i och ges till patienten som har fått implantatet.

Information för patienter finns tillgänglig på: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Rehabilitering

OrthoPure® XT är utformad för att ha läkningsegenskaper liknande autotransplantats och allotransplantats, och ett liknande rehabiliteringsprogram som för dem rekommenderas. Liksom vid användning av allotransplantat bör ett långsammare rehabiliteringsprogram övervägas efter ACL-rekonstruktion.

Förvaring

- Frys inte.
- Använd inte efter angivet sista användningsdatum.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
- Varsam hantering krävs för att undvika skador på implantatet.
- Låt det inte torka ut.
- Förvara i en rumstemperatur mellan 10 °C och 30 °C, håll borta från värmekällor.
- Använd inte om temperaturindikatorn har aktiverats. Om cirkeln är röd har förvaringstemperaturen överskridits:

Spårbarhet

En patientetikett som identifierar den unika enhetsidentifieringen (UDI) för produkten ingår i förpackningen som medföljer produkten. Denna etikett skall ingå i patientens permanenta journal för att underlätta spårbarhet och tydligt identifiera den produkt som implanterats.

Allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten verkar/är bosatt.

Symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
LOT	Partikod		Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte		Dubbelt sterilt barriärsystem
REF	Katalognummer		Se bruksanvisningen (bruksanvisningen måste läsas)
	Får inte omsteriliseras		Temperaturgräns (Förvaras mellan 10 °C och 30 °C)
SN	Serienummer		Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Bäst före-datum	BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
STERILE R	Steriliserad med hjälp av bestrålning	MR	MR-säker (endast implantat)

Katalog:

Produktstorlek	Katalognummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Klass III-implantat

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd. är ett dotterbolag helägt av Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® är ett registrerat varumärke tillhörande Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V14 MAJ 2025

ORTHO[PURE]® XT Bağ Rekonstrüksiyon İmplantı - Kullanım Talimatları

TR

dCELL® technology

BU TIBBİ CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KİTAPÇIĞIN TAMAMINI DİKKATLİCE OKUYUN

Cihaz Tanımı: OrthoPure® XT diz fonksiyonunu ve stabilitesini geri kazandırmak amacıyla diz bağlarının rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

OrthoPure® XT cihazı, hücrelerden arındırılmış sağlam dokuyu oluşturan, domuz dokusunu biyouyumlu ve diz içine implantasyon için güvenli hâle getiren tescilli bir hücresizleştirme işlemi kullanılarak üretilen hücresiz, steril, tek kullanımlık bir domuz doku yapısıdır.

Cihaz %0,9 fizyolojik salin içinde greft(ler) içeren çift blister ambalajlarda steril olarak temin edilir. Her cihaz, bir kullanım kılavuzu, 6 hasta kayıt etiketi ve ilgili kullanım talimatı broşürü bulunan bir implant kartıyla birlikte üçüncü bir kutu içinde paketlenmiştir.

OrthoPure® XT 4 ebatta üretilir ve aşağıdaki konfigürasyonlarda tedarik edilir:

Ebat	Konfigürasyon	Katlandığında minimum ürün uzunluğu	Katlandığında greft çapı
5	Blister ambalajda tek bir tendon	120 mm	5-6 mm
6	Blister ambalajda tek bir tendon	120 mm	6-7 mm
8	Bir blister ambalajda iki tek tendon	120 mm	8-9 mm (iki tendon birlikte boyutlandırıldığında (4-bant))
10	Üç blister ambalaj tedarik edilir (her blister ambalajda tek bir tendon)	120 mm	9,5 - 11 mm (üç tendon birlikte boyutlandırıldığında (6 bant))

Not: Cihaz, cerrahi ortamda gereken şekilde kesilerek istenen boya getirilebilir.

OrthoPure® XT cihazının malzemeleri ve bileşimi aşağıdaki gibidir:

Malzeme	Bileşim
Domuz kaynaklı kolajen	Yaklaşık %32
Nem	Yaklaşık %68

Klinik faydaları / performans özellikleri

Cihaz, bağ yaralanması geçiren ve bağ rekonstrüksiyon ameliyatı gerektiren hastaların tedavisinde ortopedi cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın, diz stabilitesini ve normal diz fonksiyonunu geri kazandırmaya yardımcı olmak için bağ rekonstrüksiyon ameliyatı sırasında implante edilmesi amaçlanır.

OrthoPure® XT, allogreftlere ve otogreftlere etkili bir alternatif greft seçimi sağlar. OrthoPure® XT allogreft (greft kalitesi, donör yaşı ve hastalığın yayılma riski dâhil) ve otogreft (donör saha morbiditesi ve uzun cerrahi süre ile ilişkili riskler dâhil) kullanımıyla ilişkili riskleri ortadan kaldırır.

OrthoPure XT'nin yaklaşık 2 yıllık bir işlevsel ömre sahip olması beklenir. Bu süre, cihazın diz ekleminin stabilitesine katkı sağladığı süredir. Bu süre içerisinde cihaz yavaş yavaş yeniden şekillendirilir ve hastanın kendi dokusu ile değiştirilir. Bu sürenin sonunda yeniden şekillendirilen bağda başka değişiklikler de ortaya çıkabilir, ancak bunlar önemli değildir ve bağın büyük kısmının hastanın kendi dokusunun oluşturması beklenir. Cihaz materyalinin kalıntılarının hastanın yaşamı boyunca hastanın vücudunda kalabileceği kabul edilmektedir. Bu durumda cihazın biyolojik ömrü 60 yıla kadar çıkabilir.

OrthoPure® XT implantının (ambalajı hariç) manyetik rezonans cihazında (MR) kullanımı güvenlidir.

OrthoPure® XT Güvenlik Özeti ve Klinik Performans (SSCP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) mevcuttur ve burada OrthoPure® XT için Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

EUDAMED'in kamuya açık web sitesine şu adresten ulaşılabilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

OrthoPure® XT için Temel UDI-DI: 506026002XT001WA

SSCP'ye şu adresten de ulaşabilirsiniz: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopuresup-sup-xt/information-for-patients/

Kullanım Amacı ve Endikasyonları

OrthoPure® XT diz fonksiyonunu ve stabilitesini geri kazandırmak amacıyla diz bağlarının rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. OrthoPure® XT'nin aşağıdaki ebatları şu endikasyonlar için önerilir:

Ebat	Ortalama Kuvvet	Endikasyon
5	900 N	• **Çoklu bağ rekonstrüksiyonu** Aşağıdaki kullanım için önerilir: - Eklem dışı bağ rekonstrüksiyonu
6	1200 N	• **Çoklu bağ rekonstrüksiyonu** Aşağıdaki kullanım için önerilir: - Eklem dışı bağ rekonstrüksiyonu
8	3500 N	• **Otogreft dokusunun uygun olmadığı primer ön çapraz bağ (ACL) rekonstrüksiyonu** • **Revizyon ACL rekonstrüksiyonu** • **Çoklu bağ rekonstrüksiyonu** Aşağıdaki kullanım için önerilir: - Eklem dışı bağ rekonstrüksiyonu
10	5700 N	• **Çoklu bağ rekonstrüksiyonu** Aşağıdaki kullanım için önerilir: - Arka çapraz bağ (PCL) rekonstrüksiyonu

Kontrendikasyonlar

- Yüksek talep gören veya 35 yaşın altındaki hastalarda primer ACL rekonstrüksiyonu için kullanılamaz.
- Ameliyattan önceki 24 saat içinde ameliyat bölgesinde şiddetli ağrı, şişlik veya kızarıklık görülürse kullanılamaz.
- Ameliyat bölgesinde aktif sistemik enfeksiyon veya lokal enfeksiyon varsa kullanılamaz. Buna tüm septik artrit vakaları ve açık eklem yarası gibi ikincil enfeksiyon riski olan yerler dahildir.
- İmplante edilmiş domuz malzemesi kullanımına alerjisi, aşırı duyarlılığı veya dini itirazı olan hastalar.
- Ameliyat sonrası bakım ve rehabilitasyon programını alamayan veya almak istemeyen hastalar

Uyarılar ve Önlemler

- Cihaz, ortopedi cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden ambalajlama, cihazın genel performansı için kritik olan yapısal bütünlüğü ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına yol açabilecek cihaz arızalarına yol açabilir.
- Yeniden kullanım, yeniden işleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden ambalajlama ayrıca cihaz için kontamine olma riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması da dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Paket içeriği gama ışını kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Kullanmadan önce, ambalajı ve ürünü dikkatlice inceleyerek hasar olmadığını ve tüm sızdırmaz bölümlerin sağlam olduğunu kontrol edin. Kullanımdan önce ürün ambalajı hasarlıysa veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. Cihazın ortam koşullarında (10-30 °C) uygun şekilde saklandığından emin olun.
- İmplantasyondan önce hasar görmüşse cihazı kullanmayın, aksi takdirde cihazın performansı olumsuz etkilenebilir.
- Cihazın performansını olumsuz etkileyebileceğinden kurumasına izin vermeyin.
- OrthoPure® XT 4 boyutta temin edilir.
  - No 5, tek bir hücresizleştirilmiş tendon olarak temin edilir.
  - No 6, tek bir hücresizleştirilmiş tendon olarak temin edilir.
  - No 8, birlikte kullanıldığında 8-9 mm ebatlı iki adet hücresizleştirilmiş tendon olarak temin edilir. Endikasyon için greftin uygun biyomekanik güçte olmasını sağlamak üzere **ACL rekonstrüksiyonu için her iki tendon da kullanılmalıdır**.
  - No 10, üç adet hücresizleştirilmiş tendon olarak temin edilir. Üç tendonun tümü birlikte kullanıldığında, greft; 9,5 - 11 mm arası bir uzunlukta olur. Greftin uygun biyomekanik güçte olmasını sağlamak üzere **PCL rekonstrüksiyonu için üç tendon da kullanılmalıdır**.
- OrthoPure® XT ürün formatları, önerildiği şekilde ve herhangi bir kombinasyonda çoklu diz bağı yaralanmalarının rekonstrüksiyonunda kullanılabilir. 24 saatlik bir süre içinde bir hastaya yediden fazla hücresizleştirilmiş tendon implante edilmemelidir.
- Bir hastaya yediden fazla hücresizleştirilmiş tendon implantasyonu yapılması gerekiyorsa, ek tendonlar 7 gün sonra implant edilebilir.
- Fiksasyon amacıyla sütür kullanımı önerilmez.
- Hamile ve emziren kadınlarda OrthoPure® XT kullanımı üzerine araştırma yapılmamıştır.

İstenmeyen yan etkiler ve olası riskler

- Greft yırtılması / hatası
- Rezidüel laksite ve instabilite belirtileri

Bu yan etkiler ve olası riskler hastaya aktarılmalıdır.

Potansiyel advers olaylar (bunlarla sınırlı olmamak üzere):

Oluşabilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içermektedir:

- Ameliyat sırasında oluşan komplikasyonlar
- Ameliyatla ilgili komplikasyonlar, ör.
  - Rezidüel laksite ve instabilite belirtileri
  - Ağrı ve/veya uyuşma
  - Diz eklemi laksitesi
  - Sınırlı diz hareket alanı
  - Krepitus
  - Diz çökme esnasında rahatsızlık
  - Osteoartrit / dejeneratif eklem hastalığı
  - Hastanın yaralanma öncesi aktivite seviyelerine (ör. iş, spor) geri dönememesi
  - Menisküs ile ilgili yaralanmalar
  - Nörovasküler yaralanma
  - Efüzyon, enfeksiyon, şişme
  - Sinovit
  - İzometri eksikliği ve kemik tünellerinin fazla akut olması da dâhil olmak üzere fiksasyon donanımı ile ilişkili komplikasyonlar.
  - Yabancı cisim kaynaklı iltihap (kılavuz teller ve fiksasyon vidaları gibi fiksasyon donanımıyla ilgili komplikasyonlara yanıt olarak ortaya çıkanlar dâhil)
- Daha ileri cerrahi müdahale (ör, fiksasyon cihazının çıkarılması) gerektiren komplikasyonlar
- Enfeksiyon, diz sertliğinin giderilmesi, ağrı ve hematom dâhil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere cerrahi prosedür ve anesteziyle ilgili komplikasyonlar
- Cihazla ilgili komplikasyonlar, ör.
  - Rezidüel laksite ve instabilite belirtileri
  - Ağrı ve/veya uyuşma
  - Diz eklemi laksitesi
  - Sınırlı diz hareket alanı
  - Diz çökme esnasında rahatsızlık
  - Osteoartrit / dejeneratif eklem hastalığı
  - Hastanın yaralanma öncesi aktivite seviyelerine (ör. iş, spor) geri dönememesi
  - Efüzyon, enfeksiyon, şişme
- Enfeksiyonlar, ör.
  - Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
- Venöz tromboembolizm (kan pıhtısı)
- Yeniden operasyon, ör.
  - Menisküs ile ilgili yaralanmalar
  - Rezidüel laksite ve instabilite belirtileri
  - Daha ileri cerrahi müdahale (ör, fiksasyon cihazının çıkarılması) gerektiren komplikasyonlar

Bu potansiyel advers olaylar hastaya iletilmelidir.

Talimatlar

OrthoPure® XT cerrahi ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiş steril bir implanttır.

Hazırlık:

1. Ürünü ambalajından çıkarın ve dış blister folyo kapağını soyarak açın, iç blisteri aseptik teknik ile çıkarın. İç blister sterildir ve doğrudan steril alana yerleştirilebilir.
2. İç blisteri açın ve aseptik olarak grefti çıkarın. Cihazı tutarken daima steril eldiven veya forseps kullanın.
3. Tercih edilen klinik uygulamaya göre cihazı implantasyon için hazırlayın (ürüne özgü teknikler gerektirmez).
4. Hastaya en uygun yerleşimi sağlamak için tünel çaplarını belirlemek amacıyla greftin ölçülmesi önerilir.

İmplantasyon:

1. Yumuşak doku greftleri için tercih edilen bağ cerrahisi rekonstrüksiyon tekniklerini kullanarak sorunlu bölgeyi hazırlayın.
2. Yumuşak doku femoral ve tibial fiksasyon cihazları kullanarak cihazı gerdirin ve istediğiniz şekilde sabitleyin.
3. Cerrahi bölgeyi kapatmadan önce son kontrolleri ve cihazın gerginlik değerlendirmesini yapın.
4. Cerrahi prosedürü tamamlayın.
5. Kullanılmayan cihaz parçalarını kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

Cihazla birlikte bir implant kartı da verilmektedir. Bunun doldurulması ve cihazın takıldığı hastaya verilmesi gerekmektedir.

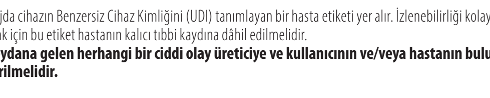
Hastalar için bilgiler şu adreste mevcuttur: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/

Rehabilitasyon

OrthoPure® XT otogreft ve allogreft ile benzer bir iyileşme performansına sahip olacak şekilde tasarlanmıştır ve benzer bir rehabilitasyon programı önerilmektedir. Allogreftların kullanımında olduğu gibi, ACL rekonstrüksiyonundan sonra daha yavaş bir rehabilitasyon programı düşünülmelidir.

Saklama

- Dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanımdan önce ürün ambalajı hasarlıysa veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
- İmplantın zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Kurumasına izin vermeyin.
- Doğrudan ısı kaynağından uzakta 10 °C ila 30 °C arası oda sıcaklığında saklayın.
- Sıcaklık göstergesi etkinleştirilmişse kullanmayın. Daire kırmızı ise, saklama sıcaklığı aşılmıştır:



İzlenebilirlik

Cihazla birlikte verilen ambalajda cihazın Benzersiz Cihaz Kimliğini (UDI) tanımlayan bir hasta etiketi yer alır. İzlenebilirliği kolaylaştırmak ve implante edilen cihazı açıkça tanımlamak için bu etiket hastanın kalıcı tıbbi kaydına dâhil edilmelidir.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Semboller

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
LOT	Parti kodu		Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın		Çift steril bariyer sistemi
REF	Katalog numarası		Kullanım Talimatlarına bakın (Kullanım Talimatları okunmalıdır)
	Tekrar sterilize etmeyin		Sıcaklık sınırı (10 °C ile 30 °C arasında saklayın)
SN	Seri numarası		Üretici
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	EU REP	Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Son kullanma tarihi	BIO	Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	MR	MR Güvenli (sadece implant)

Katalog:

Cihaz ebatı	Katalog Numarası	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260020175
6	2406XTS	5060260020182
8	2408XTD	5060260020199
10	2410XTT	5060260020205

Sınıf III İmplant:

CE 2797 UKCA 0086

TRx Orthopaedics Limited
Unit 3 Phoenix Court
Lotherton Way
Garforth, Leeds, LS25 2GY. UK
Email: customerservices@tissueregenix.com
Web: www.tissueregenix.com

EU REP **Advena Limited**
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

TRx Orthopaedics Ltd., Tissue Regenix Group PLC UK'nin tamamına sahip olduğu bir yan kuruluştur.
OrthoPure® Tissue Regenix Group plc'nin tescilli ticari markasıdır.

IFUA0101 V14 MAYIS 2025