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 other xenografts. 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: 5060260027XT001WA
The SSCP is also available at: https://www.tissuegenesis.com/orthopaedics/orthopureusp-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 infections 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)

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.

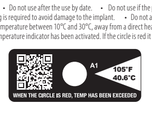
Preparation:
1. Remove from packaging and peel open the outer blister foil lid, remove inner blister using aseptic technique. The inner blister is sterile and may be placed directly into the sterile field.
2. Open inner blister and aseptically remove the graft. Always use sterile-gloved hands or forceps 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.tissuegenesis.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	240SXT5	5060260020175
6	240KXT6	5060260020182
8	240BXT0	5060260020199
10	241OXT1	5060260020205

Class III Implant:

CE 2797 — UK CA 0086

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

IFUA0101 V15 MAY 2025

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 acellulart, sterilt engangsstillads til fedtvæv fra svin, der er fremstillet ved hjælp af en proprietær decellulariseringsproces, der gør det intakte vævet 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 tertiærske sammen med en brugsanvisning, 6 patientjournaletikketter 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 er 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 knæledets stabilitet. I denne periode ombygges enheden gradvist og erstattes af patientens egen 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, atester 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 (ekskluderer emballage) er magnetisk resonans (MR)-sikkert.
OrthoPure® XT-resumeet om sikkerhed & Klinisk ydelsesnive (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: 5060260027XT001WA
SSCP'en er også tilgængelig på: https://www.tissuegenesis.com/orthopaedics/orthopureusp-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-ligamenter** Anbefales til brug i: - Ekstra-artikulær ligamentrekonstruktion
6	1200 N	• **Rekonstruktion af multi-ligamenter** Anbefales til brug i: - Ekstra-artikulær ligamentrekonstruktion
8	3500 N	• **Primær anterior 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 religiøse indvendinger 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 ortopædkirurger.
- 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 decellualiseret sene.
  - Størrelse 6 leveres som en enkelt decellualiseret sene.
  - Størrelse 8 leveres som to enkelt decellualiserede 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 decellualiserede 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 knæbåndsskader som anbefalet og i enhver kombination. Implantér ikke mere end syv decellualiserede sener hos en patient inden for en 24-times periode.
- Hvis en patient har behov for implantation af mere end syv decellualiserede 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 knæleder
  - Osteoarthritis/degenerative ledsygdom
  - Patientens manglende evne til at vende tilbage til aktivitetsniveauer 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 fremmedlegeme (herunder komplikationer som følge af fikseringsudstyr, herunder styrretråde og fikseringsskruer)
  - 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 yderblisterfolies 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 tunneldiameter og for at sikre en optimal passform 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.tissuegenesis.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.

Symbols

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 Compatible ved/u RM (implant udelukkende)

Katalog:

Enhedsstørrelse	Katalognummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	240SXT5	5060260020175
6	240KXT6	5060260020182
8	240BXT0	5060260020199
10	241OXT1	5060260020205

Klasse III–implantat

CE 2797 — UK CA 0086

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

IFUA0101 V15 MAI 2025

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 Knierekonstruktion 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 frei von Zellen macht, sodass das Schweinegewebe biokompatibel ist und sicher ins Kniegelenk werden kann.
Das Medizinprodukt wird keimfrei und in Form einer Doppelblisterverpackung geliefert, die das das 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 Operationssaum 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 Transplantatqualität, Alter des Spenders und Übertragung von Krankheiten) sowie Autotransplantaten (wie Morbidität an der Entnahmestelle und längere Operationsdauer).
Die erwartete Funktionsdebesset 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 umgebaut und durch patienteneigenes Gewebe ersetzt. In 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: 5060260027XT001WA
Das SSCP ist auch verfügbar unter: https://www.tissuegenesis.com/orthopaedics/orthopureusp-sup-xt/information-for-patients/

Verwendungszweck und Indikationen
OrthoPure® XT ist für die Knierekonstruktion 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 belastbaren 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 Verschlüsselung ist für die Anwendung durch orthopädische Chirurgen vorgesehen.
- Diese Verschlüsselung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wichtiger Material- und Designmerkmale beeinträchtigt werden, die für die Gesamtleistung des Produktes entscheidend sind, zu ein 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 mittels Gamma-Bestrahlung 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 Produktleistung 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, die bei einer gemeinsamen Verwendung 9,5–11 mm lang sind. 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 Rekonstruktionen der Kniebänder multipler Kniebandverletzungen 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 Nahtmaterial 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 Symptom von Instabilität.

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

Mögliche unerwünschte Ereignisse (inbesondere):
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 Verletzungen
  - Neurovaskuläre Verletzung
  - Erguss, Infektion, Schwellung
  - Synovitis
  - Komplikationen im Zusammenhang mit der Fixierungsvorrichtung, darunter fehlende Isometrie und zu akute Knochentunnel
  - Fremdkörperentzündungen (inbesondere als Reaktion auf Komplikationen mit Fixierungselementen wie Führungsdrähten und Fixierungsschrauben)

Der Patient sollte über diese Nebenwirkungen informiert werden.

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

Vorbereitung:
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 erforderl

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

dCELL technology

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

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

Het OrthoPure® XT-hulpmiddel is een axelluiaire, steriele scaffold van varkensweefsel voor eenmalig gebruik dat vervaardigd is met een opgetanderd 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 transplantaat(en) bevat in 0,9 % fysiologisch water. Elk hulpmiddel is verpakt in een extra doos, samen met een gebruiksaanwijzing, 6 labels voor patiëntgegevens 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 as 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 bandreconstructiechirurgie nodig hebben. Het hulpmiddel is bedoeld voor implantatie tijdens een ligamentreconstructie om de kniestabiliteit en normale kniefunctie te helpen herstellen.

OrthoPure® XT zorgt voor een effectieve alternatieve keuze voor allogene en xenogene transplantaten. OrthoPure® XT vervuldert de rol(en)-s die gespaard 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 geassoceerd 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 gereconstruëerd 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: 5060260002XT001WA

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

Beoogd gebruik en indicaties

OrthoPure® XT is bedoeld voor reconstructie van kruisligamenten 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 ligamentreconstructie
8	3500 N	• **Primaire reconstructie voorste kruisbanden (ACL) waar autologe 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 blemen de 24 uur vóór de operatie sprake is van entstoornissen, zwelling of verdenking van 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 open wonden van gewrichten.
- Patiënten met bekende allergie, overgevoeligheid of intolerantie tegenover bovenstaande materialen of 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 gedecellualiseerde pezen bij een patiënt.
- Als de patiënt implantatie van meer dan zeven gedecellualiseerde 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

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

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

Potentiële bijwerkingen (inclusief, maar niet beperkt tot):

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn onder meer:

- Complicaties bij de implantatie
- Complicaties bij de interventie chirurgicaal, de exemplo:
  - Laxiteit residuelsi ji simptome de instabilitet
  - Pijn en/of gevoeloosheid
  - Kniekwetsel
  - Bepekt bewegingsbereik van de knie
  - Cepitus
  - Ongemak bij het knielen
  - Artrose/degenerative gewrichtsziekte
  - Onvermogen van de patiënt om terug te keren naar het activiteitenniveau van vóór de blessure (bijv. werk, sport)
  - Menisicus gerelateerde letsels
  - Neurovaculair letsel
  - Effusie, infectie, zwelling
  - Synovitis
  - Complicaties geassociëerd met fixatieherdware, inclusief gebrek aan osseïnte en te nauwe buttunnels
  - Ontstekingen veroorzaakt door fixatieherdware, inclusief geleidingspennen en fixatieschroeven

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 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 beplaging van de femorale tunnel. Sondes van implantatie kunnen worden gebruikt om de tunnelgrootte te meten.

Implantatie:

1. Breid de defecte zone voor met de gewenste hoeveelheid ligament reconstructie technieken met zachte weefsel transplantaten.
2. Span het hulpmiddel op de pees kleuren gewest met femoraal en tibiaal fixatiemateriaal voor zachte weefsels.
3. Voer een endoscopie uit om te bevestigen dat spanning van het hulpmiddel alveoreis de operatieplaats te sluiten.
4. Werk de heekundige procedure af.
5. Gooi eventueel ongebruikte delen van het hulpmiddel weg volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke lokale regelgeving.

Bij het aparaat 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/orthopedics/orthopureup-sup-xt/information-for-patients/

Revalidatie

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

Opslag

- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na the houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of per ongeluk voor gebruik geopend is.
- Niet opnieuw steriliseren.
- 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 opgeneemd te worden in het permanente medisch dossier van de patiënt zodat het getraceerd kan worden en duidelijk het gemplanteerde 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

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	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	
	Houdbaarheidsdatum	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	STERILE R Gesterilliseerd met straling	EU REP Advena Limited	
				MR MR-veilig (alleen implantaat)	

Catalogus

Maat hulpmiddel	Catalogusnummer	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260002175
6	2406XTS	5060260002182
8	2408XTD	5060260002199
10	2410XTT	5060260002205

Klasse III Implantaat:

2797

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. este o filială deținută în totalitate de Tissue Regenix Group PLC UK.
OrthoPure® este o marcă înregistrată a Tissue Regenix Group plc.

IFUA0101 V15 MAI 2025

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

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 nieruszona tkanka jest pozbawiana komórek, a następnie jako biokompatybilna i bezpieczna jest wszczepiana w kolano.

Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym, zapakowany w podwójne blisty zawierające grafty(y) w 0,9 % roztworze soli fizjologicznej. Każdy wyrób zapakowany jest w pudełko transportowe wraz z ulotką zawierającą instrukcje 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 grafty 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 pasmo))
10	Dostarczane trzy opakowania typu blister (jedno ścięgno w kaździm 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 allopreszczepów (w tym ryzyko słabej jakości przeszczepu, wieku dawcy i przenoszenia chorób), a także ryzyka autoprzeszczepów (w tym ryzyko powikłań w miejscu pobrania, dłuższego czasu operacji i ryzyko wystąpienia bólu po pobraniu).

Oczekuje się, że okres użytkowania OrthoPure XT wynesie 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 przebudowawcze wszczepu, ale nie będą one znaczące i oczekuje się, że większa część wszczepu będzie tkanką własną pacjenta. Uznaje się, że pozostałości materiału wyrobu mogą pozostawać w ciele pacjenta przez całe jego życie. Z uwagi na z tym biologiczną żywotność wyrobu może wynosić do 60 lat.

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

Podsumowanie wyników wyrobu 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: 5060260002XT001WA

Dokument SSCP jest również dostępny pod adresem: https://www.tissueregenix.com/orthopedics/orthopureup-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 autoprzeszczepu jest nieodpowiednia** • **Do celów rewizyjnej rekonstrukcji ACL (wizadła 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 ryzyka), w których istnieje ryzyko wtórnego zakażenia, na przykład przez otwarte rany 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 choroba u pacjenta, w tym, między innymi, przeniesienie choroby zakaźnej, na przykład 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 pomyłki 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 niekorzystny 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 dziewiczo-zwarowe.
  - 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 grafty przy tym wskazaniu.
  - Wyrób w rozmiarze 10 jest dostarczany jako trzy ścięgna decelularyzowane. Gdy zostaną użyte wszystkie trzy ścięgna razem, rozmiar grafty wynosi 9,5–11. W przypadku **rekonstrukcji PCL należy użyć wszystkich trzech ścięgien**, pozwoli to zapewnić właściwą wytrzymałość grafty przy tym wskazaniu.
- Formatów wyrobu OrthoPure® XT można używać zgodnie z zaleceniami do rekonstrukcji wielu więzadeł u osób 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

- pękniejcie/niewłaściwe działanie przeszczepu
- resztkowa wrażliwość 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 wrażliwość i objawy niestabilności
  - ból oraz/lub drętwienie
  - wrażliwość 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)
  - obrzęk zwiększyć z łąkotką
  - uszkodzenia naczyniowo-nerwowe
  - wysięk, zakażenie, obrzęk
  - zapalenie błony maziowej
  - powikłania związane z obecnością materiału zespalającego, w tym brak szwenetki i zbyt ostre tunele kostne
  - zapalenie ciała obcego (w tym w odpowiedzi na powikłania związane z rozprzętem mocującym, w tym drutami prowadzącymi i śrubami mocującymi)

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 folową pokrywę, wyjąć blister wewnętrzny, stosując techniczną 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 szczypiec.
3. Przygotować wyrób do wszczepienia zgodnie z preferowaną praktyką kliniczną (nie istnieją specyficzne techniki specyficzne dla produktu).
4. Zalecą się zmierzenie grafty 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 nacięciąć i dopasować wyrób, używając materiału zespalającego do przyczepowych i odowych tkanek miękkich.
3. Przed zamknięciem rany operacyjnej przepromadzić kończową 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 przekazać pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób.

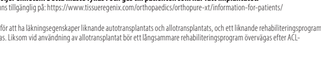
Informacje dla pacjentów dostępne są pod adresem: https://www.tissueregenix.com/orthopedics/orthopureup-sup-xt/information-for-patients/

Rehabilitacja

Wyrób OrthoPure® XT został opracowany tak, że gojenie przebiega podobnie jak w przypadku auto- i allogreszczepów, również zalecany program rehabilitacji jest podobny. Podobnie jak w przypadku allogreszczepów, 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 kółka wskazuje na przekroczenie temperatury opieki i rehabilitacji



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

LOT	Kod partii	Data produkcji	Nie stosować ponownie	System podwójnej bariery sterylnej	
REF	Numer katalogowy	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (instrukcja 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	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	
	Data przydatności	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	STERILE R Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania	EU REP Advena Limited	
				MR MR-safe (endast implantat)	

Katalog:

Rozmiar wyrobu	Numer katalogowy	UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XTS	5060260002175
6	2406XTS	5060260002182
8	2408XTD	5060260002199
12	2410XTT	5060260002205

Implant Klasy III:

2797

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 V15 MAJ 2025

ORTHO[PURE] XT — Implante de Reconstrução Ligamentar de Utilização

dCELL technology

LEIA ATENTAMENTE TODO O FOLHETO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO

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

O dispositivo OrthoPure® XT é uma estrutura de tecido suino acelular, estéril e de utilização única, fabricada utilizando um processo patenteado de descelularização que torna o tecido intacto livre de células, deixando o tecido suino 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 tenciária 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 alternativa eficaz a 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 morbidade do sítio do dador e tempo cirúrgico prolongado).

Espera-se que o OrthoPure XT tenha uma vida útil prolongada 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 os dispositivos de substituição ligamentar permanecem no corpo do paciente durante toda a sua vida útil. Assim, a vida útil biológica do dispositivo pode aumentar até 60 anos.

O implante OrthoPure® XT (incluindo 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 associado a 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: 5060260002XT001WA

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

Utilização Prevista e Indicações

O OrthoPure® XT destina-se a 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 ext