

ACTI^{fit}®

Meniscal scaffold

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

KÄYTTÖOHJEET

SPOSÓB UŻYCIA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANIM TALİMATLARI

NÁVOD K POUŽITÍ

NAVODILA ZA UPORABO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

使用說明

使用说明

使用方法

사용 설명서

प्रयोग संबंधी निर्देश

חווראות שימוש

إرشادات الاستعمال

Explanation of symbols on package labeling
 Betelekenis van symbolen op verpakkingsslabel
 Erklärung der Symbole auf der Verpackung
 Explication des pictogrammes figurant sur l'emballage
 Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione
 Explicación de los símbolos de la etiqueta del envase
 Explicação dos símbolos no rótulo da embalagem
 Förlärling av symboler på förpackningsetiketten
 Betydningen av symbolene på pakningsetiketten
 Betydningen af symbolerne på pakningsetiketten
 Pakkaussetiketin symbolien merkitys
 Objasniecie symboli na etykiecie opakowania
 Σημασία των συμβόλων στην επικέτα της συσκευασίας
 Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması
 Výklad symbolů na obalu
 Razlaga simbolov na oznakah embalaže
 Пояснение обозначений в маркировке упаковки
 包装標簽符號說明
 包装标签符号说明
 パッケージに表示されているマークの説明
포장 라벨의 기호 설명
 페키지 케 레이블 패드에 표기된 각 부호의 설명
 סדר על הממלים שבחתי האرارה
 شرح الرموز الموجودة على ملصق العبوة

 	<p>Caution, consult accompanying documents.</p> <p>Let op, lees de bijgevoegde documenten.</p> <p>Achtung, Begleitpapiere zu Rate ziehen.</p> <p>Attention, consulter les instructions d'utilisation jointes au produit.</p> <p>Attenzione: consultare i documenti allegati.</p> <p>Atención, consultar los documentos adjuntos.</p> <p>Atenção, consultar documentos.</p> <p>Varng, se bifogade dokument.</p> <p>Advarsel, se vedlagte dokumenter.</p> <p>OBS! Les vedlagte dokumenter.</p> <p>Huomio, lue mukana toimitetut ohjeet.</p> <p>Ostrzeżenie! Zapoznaj się z dołączonym dokumentem.</p> <p>Προσοχή! Εδώπομε τα επώκλειστά έγγραφα.</p> <p>Dikkat, ilgili dokümanlara bakın.</p> <p>Pozor, prostudujte si přiložené dokumenty.</p> <p>Pazljivo,glejte spremni dokument.</p> <p>Осторожно, необходимо свериться с сопровождающей документацией.</p> <p>小心操作，參照隨附文件。</p> <p>小心操作，参照所附文件。</p> <p>警告・添付の文書を参照。</p> <p>주의 - 부속 문서를 참조하십시오.</p> <p>সতর্কতা, সাথে দিএ গএ দস্তাবেজ কাৰা পঢ়ো।</p> <p>הארה, סדר על הממלים שבחתי האرارה</p> <p>تنبيه، فارجع إلى المستندات المرفقة.</p>
	<p>Keep dry.</p> <p>Droog bewaren.</p> <p>Trocken aufbewahren.</p> <p>Conserver au sec.</p> <p>Conservare in luogo asciutto.</p> <p>Mantener seco.</p> <p>Conserver ao abrigo da humidade.</p> <p>Förvaras torrt.</p> <p>Oppbevares tørt.</p> <p>Opbevares tørt.</p> <p>Säilytä kuivana.</p> <p>Przechowywać w suchym miejscu.</p> <p>Να φυστούεται σε στεγνό μέρος.</p> <p>Kuru tutun.</p> <p>Uchovávejte v suchu.</p> <p>Zaščítite pred vlago.</p> <p>Хранить в сухом месте.</p> <p>保持乾燥。</p> <p>保持干燥。</p> <p>湿氣厳禁。</p> <p>건조 상태 유지。</p> <p>গুৰুক রক্ষা।</p> <p>שמר ביבש.</p> <p>احتفظ به جافا.</p>

	<p>Keep away from sunlight / Keep away from heat. Niet blootstellen aan direct zonlicht. / Houd buiten bereik van warmtebronnen. Vor Sonnenlicht. / Wärme schützen. Conserver à l'abri du soleil et des sources de chaleur. Tenere al riparo dalla luce diretta del sole. / da fonti di calore. Mantener apartado de la luz solar. / Mantener apartado de fuentes de calor. Não expor à luz solar. Manter afastado de fontes de calor. Förvaras ej i solljus. Förvaras ej i hög värme. Holdes unna direkte sollys og varmekilder. Bor ikke udsettes for direkte sollys. Holdes væk fra varmekilder. Suojaa suoralta auringonvalolta. Älä sääilytä lärmönlähteiden läheisyydessä. Chronic před světlem slonečným. / Chronicí před cieplém. Μην το εκθέσετε στο άμεσο φως του ήλιου. Κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας. Güneş ışığından uzak tutun. / Isidan uzak tutun. Chráňte pred slnečným svetlom. / Chráňte pred teplom. Zaščitite pred sončno svetlobou. / Zaščtitite pred vročinou. Хранить в месте, недоступном для солнечного света. / Не приближать к источнику тепла. 避免陽光照曬。/ 遠離熱源。 避免阳光照射。/ 远离热源。 日光や高温にさらさないこ。 직사광선을 피하십시오./화기를 피하십시오. सूर के प्रकाश से दूर रहें।/ताप से दूर रहें। .ømøn κρατά / .ømøn κρατά احتفظ به بعيداً عن ضوء الشمس / الحرارة </p>
	<p>Do not re-sterilize. Niet opnieuw steriliseren. Nicht resterilisieren. Ne pas stériliser une nouvelle fois. Non provvedere a nuova sterilizzazione. Non volver a esterilizar. Não voltar a esterilizar. Får ej omsteriliseras. Má ikke resteriliseres. Má ikke steriles flere gange. Älä steriloit uudelleen. Nie resterilizowac. Να μην επαναποστειρώνεται. Yeniden sterilize etmeyin. Opakovane nesterilizujte. Ne sterilizirajte ponovo. Не подлежит повторной стерилизации. 切勿重新消毒。 切勿重新消毒。 再滅菌禁止。 재멸균하지 마십시오. পুন: রাণাণ্যমুক ন কর। .תַּסְתִּירֵנָה מִבְּרִיאָה אַחֲרָה لا تقم بإعادة التعقيم. </p>
	<p>Do not use if package is damaged. / Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd. / Niet gebruiken indien de steriele barrière of de verpakking is beschadigd. Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist. / Nicht benutzen, wenn der Sterilisationsschutz oder seine Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage ne sont pas fiables. Non usare se la confezione è danneggiata. / Non usare se vi sono danni alla barriera di sterilizzazione o alla confezione interna del prodotto. No usar si el envase esta dañado. / No usar si el sellado o el envase interior del producto están dañados. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Använd inte om paketet är skadat. / Använd inte om produktens sterilisationsspärre eller dess förpackning är skadad. Má ikke brukes hvis emballasjen er skadd. Má ikke brukes hvis den sterile lukningen eller dens emballasje er skadd. Má ikke bruges, når emballagen er beskadiget. / Má ikke bruges, når forseglingen eller den indvendige emballage er beskadiget. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut. / Älä käytä tuotetta, jos sinetti tai sisäpakkauks ovat vioituneet. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Nie używać w przypadku naruszenia jąłowego opakowania. Να μην χρησιμοποιείται όταν η συσκευασία έχει φθαρεί. / Να μην χρησιμοποιείται όταν η σφράγιση ή η εσωτερική συσκευασία έχει φθαρεί. Ambalaj hasar gümüşe kullanmayın. / Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalaj hasar gördüğse kullanmayın. V případě poškození obalu nepoužívejte. / Nepoužívejte, pokud je poškozen sterální obal výrobku. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. / Ne uporabljajte, če je sterilni pregradni sistemi ali njegova ovojnina načeta. Не использовать, если упаковка повреждена. / Не использовать, если нарушена стерилизационная защита или упаковка изделия. </p>

	<p>若包装破损，切勿使用。/ 若產品的無菌屏障或其包裝破損，切勿使用。 若包装破损，切勿使用。/ 若产品的无菌屏障或其包装破损，切勿使用。 パッケージに損傷がある場合は使用禁止。/ 製品の滅菌バリアやパッケージに包装にキズがある場合は使用禁止。</p> <p>포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오./제품 멀균 장벽이나 포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오.</p> <p>यदि पकड़ विकल्प द्वारा नहीं ग्राहित हो गया हो तो उसका प्रयोग न करें।/ यदि उत्पाद का स्टर्लिंजेशन बैरियर या उसकी पैकेजिंग समीक्षित न हो तो उसका प्रयोग न करें।</p> <p>אין להשתמש אם המארז פגועה. / אין להשתמש אם מוחסום עיקור המארז או האירא שלו פגועה.</p> <p>لا تستعمله إذا تلفت العبوة. / لا تستعمله إذا طرأ تغيير على حال تغليف المنتج أو تعرضت عبوة المنتج لخطر.</p>
	<p>30°C upper limit storage temperature. Transient distribution temperatures may exceed this upper limit. Maximale bewaarter temperatur 30 °C. Tijdelijke distributietemperaturen kunnen hoger zijn dan dit maximum. Lagertemperatur maximal 30 °C. Instationäre Temperaturverteilung kann diese Obergrenze überschreiten. La limite supérieure pour la température de stockage est de 30 °C. Les températures atteintes temporairement durant la distribution peuvent dépasser cette limite supérieure. Limite superiore di temperatura per la conservazione 30 °C. La temperatura di distribuzione può superare temporaneamente tale limite superiore. Temperatura máxima de almacenamiento 30 °C. Las temperaturas de distribución transitoria pueden exceder este límite máximo. Limite máximo de temperatura para armazenamento: 30 °C. O limite máximo de temperatura pode ser excedido temporariamente para distribuição. Övre temperaturgräns för lagring: 30°C Kortvariga distributionstemperaturer får överskrida denna övre gräns. 30°C er øvre temperaturgrense under lagring. Denne temperaturen kan overskrides kortvarig under transport. Maksimalt opbevaringstemperatur 30 °C. Temperaturerne under distribution må kortvarigt overstige denne øvre grænse. Säilytä alle 30 °C:een lämpötilassa. Lämpötila saa ylityä tilapäisesti jakelun aliksi. 30°C Najwyższa dopuszczalna temperatura. Dopuszczalne jest krótkotrwale przekroczenie najwyższej dopuszczalnej temperatury podczas transportu. Ανώτερη θερμοκρασία αποθήκευσης 30°C. Οι μεταβατικές θερμοκρασίες κατανομής μπορεί να υπερβαίνουν αυτό το ανώτερο όριο. Saklama sıcaklığı için 30°C üst limiti. Geçici dağıtım sıcaklıklarını bu üst limiti asabilir. 30 °C - horní mez teploty skladování. Přechodné teploty při přepravě mohou tuto horní mez překročit. 30 °C - zgornja meja temperature za shranjevanje. Prehodne temperature ob distribuciji izdelka lahko presežejo to zgornjo mejo. Верхний предел температуры хранения составляет 30 °C. Допускается временное превышение температуры при доставке. 儲存溫度上限為攝氏30度。瞬態溫度分布可超越此上限。 储存温度上限为30 摄氏度。瞬态温度分布可超越此上限。 保存温度は30°Cを上限とする。分布温度がこの上限値を一時的に上回つてもよい。 보관 상한 온도 30°C, 일시적인 배급 온도는 상한을 초과할 수 있습니다. भृत्यारण तापमान को ऊपरी सीमा 30° संतापित है। वितरण तापमान अस्थाइ तर पर इस ऊपरी सीमा का अतिकरण कर सकते हैं। 30°C היא טמפרטורת האחסון המרבית. התמפרטורות האורכתיות בהפצת עליליות לאbove. . గցՈւլուն 30°C. Առաջիկ բարձրացումները կազմակերպվեն առաջիկ բարձրացումների շահագույնից առավել չեն. درجة حرارة التخزين بعد أعلى 30 درجة منوبة قد تزيد درجات حرارة التوزيع العابرة عن هذا الحد الأعلى.</p>
	<p>MR safe. MRI-veilig. MR-sicher. Sans risque pour la résonance magnétique (MR safe). Sicuro per RM. Seguro para RM. Seguro para RM. MR-säker. MR-sikker. MR-sikker. MRI-turvallinen. Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Aorfðilegt MR. MR açısından güvenlidir. Bezpečné pro výstřední magnetickou rezonanci. Ne predstavlja tveganja v okolju z magnetno resonanco. Безопасно при процедурах с применением магнитного резонанса. MR 環境下安全。 MR 环境下安全。 MR環境下において安全。 MR 안전. MR سُرڪيٽ. .MR) (MRI) نامن بىنچىلىقىسى. .أمان المريض المغناطيسى (MRI).</p>

<p>€ 2409</p>	<p>CE-mark Notified Body. Voorzien van CE-markering. CE-Kennzeichnung Benannte Stelle. Marquage CE de l'organisme notifié. Marcatura CE. Provisto de marca CE. Marca CE do Organismo Notificado. Försedda med CE-märkning. CE-merke. Forsynt med CE-mærke. Sisältää CE-merkinnän. Jednostka notyfikowana oznaczenia CE. Φέρει την σήμανση CE. CE işaretü Yetkili Kurum. Označení CE notifikovaného orgánu. CE-oznaka Priglašené organ. Сертификационный орган, присвоивший маркировку СЕ. CE 標記認證機構。 CE 标记认证机构。 CEマークノーティファイドボディ。 CE마크 품인기관. वह पदार्थ जिस पर CE-चिन्ह सूचित किया गया है। מארק אובייקט מודפס של ארגון אישר. .CE جهة معتمدة لدى الاتحاد الأوروبي حاصلة على علامة</p>
<p>REF</p>	<p>Catalogue number. Catalogusnummer. Katalog-Nummer. Numéro de référence au catalogue. Número di catalogo. Número de catálogo. Número de catálogo. Katalognummer. Katalognummer. Katalognummer. Tilasnumero. Numer katalogowy. Αρ. Καταλόγου. Katalog numarası. Katalogové číslo. Kataloška številka. Номер по каталогу. 目錄編號。 カタログ番号。 카탈로그 번호. কেলাগ নম্বর। .ग्राहक संख्या رقم الكاتالوج.</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Sterilized using Ethylene-Oxide Gas. Gesteriliseerd met ethylenoxydgas. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Sterilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilizzato con gas ossido di etilene. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Sterilisert med etylenoxidgas. Steriliseret med ethylenoxidgas. Steriloitu etylenioksidikaasulla. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Αποστεριώμενο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Etilen Oksit gazı kullanarak sterilize edilmiştir. Sterilizováno etýlen oxidem. Sterilizirano z uporabo plina etilena oksidu. Стерилизовано с применением газообразного этиленоксида. 經环氧乙烷气体消毒。 经环氧乙烷气体消毒。 エチレンオキサイドガスを使用して滅菌処理済み。 산화에틸렌 가스를 사용하여 멸균. এথিলেন-আক্সাইড গ্যাস কা প্রযোগ করে রোগাণুমুক্ত কিয়া গয়া। عن طريق إيثيلين أوكسيد الغاز يستерилизون. تم التفقيه باستخدام غاز أكسيد الأثيلين.</p>
<p>(2)</p>	<p>Single use only. / Do not reuse. Voor eenmalig gebruik. Zur einmaligen Verwendung. / Nicht wiederverwenden. Utilisation unique/ne pas réutiliser. Monouso. / Non riutilizzare. Uso único. / No reutilizar. Utilização única, não reutilizar. Endast avsedd för engångsbruk. / Får ej återanvändas. Kun engangsbrug. Má ikke brukes på nytt. Bereget til engangsbrug. Má ikke genbruges. Kertakäyttöinen. Wymiętcznie do jednorazowego użycia. / Nie należy używać powtórnie.</p>

	<p>Προϊόν μιας χρήσης. Tek kullanımlıktır. / Yeniden kullanmayın. Na jedno použití. / Nepoužívejte opakovaně. Le za enkratno uporabo. / Ne uporabljajte ponovno. Только для одноразового использования. / Не подлежит повторному использованию. 只限一次性使用。/ 切勿重復使用。 仅供一次性使用。/ 切勿重复使用。 使い捨て。/ 再利用厳禁。 일회용./재사용하지 마십시오. केवल एक बार प्रयोग। / दुग्धारा प्रयोग न करें। לישימוש חד-פעמי בלבד. / לא לשימוש חוזר. لاستعمال مرة واحدة فقط / لا تُعد لاستعمال.</p>
	<p>Manufacturer. / Date of manufacturing. Fabrikant. / produciedatum. Hersteller. / Herstelltdatum. Fabricante. / Date de fabrication. Produttore. / Data di produzione. Fabricante. / Fecha de fabricación. Fabricante. / Data de fabrico. Tillverkare. / Tillverkningsdatum. Fabrikant. / Produktsjonsdato. Producent. / fremstillingsdato. Valmistaja. / Valmistuspäivämäärä. Producent. / Dato produkcji. Κατασκευαστής. / ημερομηνία κατασκευής. Üretici. / Üretim tarihi. Výrobce. / Datum výroby. Proizvajalec. / Datum proizvodnje. Изготовитель. / Дата выпуска. 製造商。/ 生産日期。 制造商。/ 生产日期。 製造元。/ 製造日。 제조사/제조일. उत्पादक। / उत्पादन की तिथि। изър. / תאריך ייצור. جهة التصنيع / تاريخ التصنيع.</p>
	<p>Use by. Te gebruiken tot. Haltbar bis. Date limite d'utilisation. Da utilizzare entro. Fecha de caducidad. Usar antes de. Används före. Brukes innen. Mindst holdbar til. Viimeinen käyttöpäivä. Užyc przed. Νόχροιμοποιείται μέχρι. Son kullanım tarihi. Datum expirace. Uporabiti do. Конечная дата использования. 使用期限。/ 使用期限。 使用期限。 срок. द्वारा प्रयुक्त। لشימוש.عن. لاستعمال.قبل.</p>
	<p>Lot number. Lotnummer. Chargennummer. Numéro de lot. Número di lotto. Número de lote. Número do lote. Partinummer. Artikelnummer. Artikelnummer. Tuotenumero. Numer partii. Ap. Προϊόντος. Lot numerası. Číslo šarže.. Številka serije. Номер партии. 批号。 ロット番号。 로트 번호. লাট নম্বর। نامہ. رقم المجموعة.</p>

English

Intended Use

The Actifit meniscal scaffold (Actifit), meniscal ruler accessory and meniscal ruler guide accessory are intended for use in the treatment of irreparable meniscus tears and meniscal tissue loss.

Criteria for Use

- Irreparable, painful and/or dysfunctional meniscal tissue loss requiring partial meniscectomy.
- Surface defect over the entire circumference of the meniscus to ensure stable fixation.
- Skeletally mature man or women, aged 16 to 50 years.
- Well aligned, stable knee joint or ACL deficiencies corrected within 12 weeks after implantation of Actifit.
- ICRS classification ≤ 3.
- No more than 3 prior meniscal surgeries on involved knee.
- Patients understanding and committed to follow the post-operative rehabilitation programme.

Contraindications

- Concomitant PCL insufficiency of the involved knee.
- ICRS classification > 3.
- Uncorrected malformations, axial malalignment in the lower extremity.
- Documented allergy to any of the product components.
- Systemic or local infection.
- Systemic administration of any type of corticosteroid, antineoplastics, immunostimulating or immunosuppressive agent within 30 days before or after implantation of Actifit.
- Evidence of osteonecrosis in the involved knee.
- Medical history that is positive, for, but not restricted to, the following diseases:
 - Rheumatoid arthritis
 - Relapsing polychondritis
 - Severe degenerative osteoarthritis
 - Inflammatory arthritis
- Overweight obese (defined as patients Body Mass Index >35 kg/m²).
- General neurological abnormalities or neurological conditions that tend to preempt the patient's mental ability or willingness to fulfil the requirements of the recommended rehabilitation programme.

Description of the device and the contents of the packaging

Actifit is a single use component biodegradable meniscal scaffold which has been designed to support the body's own physiological pathways of tissue repair by providing a three-dimensional matrix for vascular ingrowth when implanted and attached to the vascularized portion of the meniscus.

Actifit is available in two shapes; medial and lateral. The scaffold is accompanied by two single use accessories, the meniscal ruler and the meniscal ruler guide, both made of a polyamide blend. Both are provided STERILE (Ethylene Oxide (EO) sterilized).

The expected benefits for the patient are pain relief and improved quality of life. Actifit will allow patients with dysfunctional painful meniscus lesions to experience recovery from the dysfunctional meniscus with restoration of its load bearing and shock absorbing functions.

Precautions

- Verify that the Actifit packaging and products are not damaged or otherwise impaired.
- Ensure that the intended knee is being implanted.
- Verify that the labeling on the Actifit packaging that the correct device (medial or lateral) is being used for the knee to be implanted.
- Do not use the Actifit meniscal ruler without a meniscal ruler guide.
- Open the inner sterile pouch slowly and with care to ensure safe removal of the tray containing the meniscal scaffold.
- Do not clean the meniscal ruler or the meniscal ruler guide with alcohol.
- Do not use sutures other than those recommended in these Instructions for Use.
- Safety for use during pregnancy or delivery has not been established.
- Safety and performance of Actifit have not been established for patients under 16 years and above 50 years of age.
- Do not apply excessive force to the meniscal ruler and/or the meniscal ruler guide. Reposition the patient's lower limb if the meniscal ruler and/or the meniscal ruler guide cannot move freely.

Warnings

- Careful handling is required to avoid damage to the patient's tissue and articular cartilage and the scaffold, the meniscal ruler and/or the meniscal ruler guide.
- Actifit must be stored in the original sterile packaging, unopened.
- Actifit, the meniscal ruler and the meniscal ruler guide are designed for single use only. Actifit has been sterilized using Ethylene Oxide (EO) gas.
- Do not re-sterilize.
- Respect sterility rules during handling.
- Do not implant Actifit if the sterile package has been pierced, damaged or altered or if the expiration date (Use by Date), indicated on the barcode or on the expiry label, has past.
- The products (including any residue, unused or unsterile Actifit device material, the meniscal ruler and meniscal ruler guide) should be disposed of immediately in accordance with prevailing hospital procedures for hazardous material.
- Any opened or damaged packaging should be returned to Orteq Sports Medicine Ltd.
- Sutures when not placed correctly may cause pain after the surgery.
- Damaged, pierced or altered packaging, use after the expiration date, re-use and/or re-sterilization of Actifit, the meniscal ruler or the meniscal ruler guide may cause device defects or degradation resulting in Actifit not performing as intended.
- Non-compliance with the specific instructions for cutting Actifit can lead to suboptimal product performance and/or fixation of the device.
- Sutures should be stable however overly tight suturing may lead to collapse of the porous structure and may subsequently result in suboptimal tissue ingrowth.

Surgical Procedure

Only orthopaedic surgeons experienced in meniscal suturing and who have received adequate training on handling the device should use the Actifit scaffold, the meniscal ruler and the meniscal ruler guide. The device is intended for partial meniscus defects extending to the vascularized zone with sufficient anterior and posterior horn tissue as well as meniscus rim tissue to ensure secure fixation. Standard arthroscopic surgery procedure for meniscectomies and standard equipment are applicable for the implantation of Actifit.

Surgical debridement is performed to carefully remove any damaged or pathological tissue and to straighten edges of the defect in the damaged portion of the meniscus to ensure an optimal fit and good connection with the vascularized part of the native meniscus. Care should be taken at all times not to remove more tissue than called for. The accompanying meniscal ruler in combination with the meniscal ruler guide is used to assess the size of the defect post debridement and subsequently estimate the appropriate sizing of Actifit.

The meniscal ruler is inserted through the meniscal ruler guide from the proximal to the distal end of the meniscal ruler guide. Depending on the clinical situation the ruler markings can either be on the inside or the outside of the curve of the meniscal ruler guide.

The meniscal ruler guide with the meniscal ruler inserted are inserted into the appropriate arthroscopic portal in the knee. Sufficient portal width should be ensured to enable easy access. Position the tip of the meniscal ruler against the posterior side of the meniscus defect, the ruler markings should be clearly seen on the arthroscopic tower screen. When in position, the meniscal ruler is deployed by pushing the meniscal ruler through the meniscal ruler guide. Determine the meniscus defect length. Once the length of the meniscus defect is assessed, the meniscal ruler and the meniscal ruler guide are removed. Use the same meniscal ruler to determine the appropriate length of the scaffold and therefore where it should be cut.

Actifit should be cut with a scalpel and in such a place and manner as to ensure that sterility is maintained at all times. Align the meniscal ruler tip at the proximal side of the scaffold and curve the meniscal ruler along the outside circumference of the scaffold. For the purpose of achieving a good fit into the defect the length of Actifit should be oversized by approximately 3 mm for small defects (<3 cm) and approximately 5 mm for large defects (≥3 cm). It is recommended that the anterior edge should be cut in an angle of approximately 45 degrees to facilitate suturing and sutured last.

The tailored Actifit device is then brought into the knee joint through the anteromedial or anterolateral portal using a non-cannulated tissue tension grasper such as the Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) or any other atraumatic

grasper. Sufficient width of the insertion portal should be ensured.

Finally, Actifit should be fixed to the native meniscus rim and horns using standard meniscus suture techniques, such as outside-in or inside-out until secure fixation has been achieved. Standard commercially available size 2.0 non-resorbable sutures are recommended, such as polyester or polypropylene and braided or monofil sutures. In addition, all-inside meniscal repair devices such as FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 or any other suitable all-inside device may be used.

Home or Occupational Environment

Patients must follow the rehabilitation guidelines. Failure to do so may result in knee injury.

Adverse events

Possible adverse events include but are not limited to the following:

- Transient or permanent nerve damage due to pressure or haematoma.
- Complications associated with arthroscopic suturing technique.
- Bleeding and/or wound irritation and/or slow wound healing.
- Pain.
- Swelling.
- Restricted freedom of movement.
- Any complication associated with arthroscopic surgery.

Principal risks related to the use of the device

- Dislocation of the device after implantation.
- Absence of function; the chance of a patient requiring removal of the Actifit® following implantation of the device is approximately 2%.
- Allergic reactions to the material and/or its degradation products.

Disclaimer of warranty

Although Actifit and the meniscal ruler and meniscal ruler guide hereafter collectively referred to as "Product", have been carefully designed, manufactured and tested prior to use, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. Warnings contained in the Product labeling and these Instructions for Use provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer. Orteq Sports Medicine Ltd therefore, disclaim all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Orteq Sports Medicine Ltd shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the disclaimer of warranty shall not be affected and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Actifit is made of an aliphatic polyurethane consisting of poly (ε-caprolactone), butanediisocyanate (BDI) and butanediol (BDO). The end degradation products of the Actifit polyurethane are hydroxy hexanoic acid (HHA), BDO and butanediamine (BDA, also known as putrescine).

The meniscal ruler and meniscal ruler guide are made of polyamide and are non-degradable and non-recyclable.

The Product and packaging are latex-free.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., All rights reserved

Manufacturer:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

CE 2409

Nederlands

Toepassing

De Actifit meniscal scaffold (Actifit), het meniscal ruler-hulpstuk en het meniscal ruler guide-hulpstuk zijn bedoeld voor de behandeling van een onherstelbare meniscusscheur en van verlies van meniscusweefsel.

Gebruiksriteria

- Onherstelbare, pijnlijke en functiebelemmerend verlies van meniscusweefsel waardoor een partiële meniscectomie noodzakelijk is.
- Het vlees rondom de meniscus is in voldoende mate aanwezig. Dit vlees zorgt voor stabiele fixatie.
- Lichamelijke volgroeide mannen of vrouwen tussen de 16 en 50 jaar.
- Goed uitgelijnd en stabiel kniegewicht van ACL-klachten zijn verholpen binnen 12 weken na de implantatie van Actifit.
- ICRS-classificatie ≤ 3.
- De meniscus van de betreffende knie is minder dan drie keer geopererd.
- De patiënt is op de hoogte van het revalidatieprogramma en is bereid dit na de operatie te volgen.

Contra-indicaties

- Bijkomende PCL-klachten van betreffende knie.
- ICRS-classificatie > 3.
- Onherstelbare misvormingen, axiale afwijking van het onderbeen.
- Bekende allergieën voor willekeurige bestanddelen van het product.
- Systemische of plaatselijke infecties.
- Lichamelijke toediening van corticosteride, antineoplastische, immunostimulerende of immunosuppressieve middelen binnen 30 dagen voor of na de implantatie van Actifit.
- Teken van osteonecrosis in de betreffende knie.
- Medische geschiedenis waarin de volgende aandoeningen voorkomen (lijst is niet volledig):
 - Reumatoïde artritis
 - Relapsing polychondritis
 - Eruptieve degenerative osteoarthritis
 - Osteitscherm
- Overgewicht: zwaarlijvigheid (gedefinieerd als BMI van >35 kg/m²).
- Algemene neurologische afwijkingen of neurologische omstandigheden die negatieve invloed kunnen hebben op het mentale vermogen of de bereidheid van de patiënt om aan de eisen van het aanbevolen revalidatieprogramma te voldoen.

Beschrijving van het implantaat en de inhoud van de verpakking

Actifit is een samengestelde, biologisch afbrekende meniscal scaffold voor eenmalig gebruik die het lichaam helpt bij het herstellen van beschadigd weefsel door na implantaatie een aanhechting de ingroei van bloedvaten te stimuleren.

Actifit is verkrijgbaar in twee vormen: mediaal en lateraal. De scaffold wordt geleverd inclusief twee hulpstukken voor eenmalig gebruik, de meniscal ruler en de meniscal ruler guide, beide gemaakt van een polyamide-mengsel. Beide worden STERIEL aangeleverd (steriliseerd met ethyleenoxide (EO)).

Naar verwachting zal na implantaatie van Actifit de patiënt weer een actief en pijnvrij leven kunnen leiden. Actifit zorgt ervoor dat patiënten met functiebelemmerend en pijnlijk meniscusletsel herstellen en zorgt voor terugkeer van de dragende en schokdempende functies.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de verpakking en producten van Actifit op beschadigingen.
- Zorg ervoor dat de juiste set wordt behandeld.
- Controleer of het in de verpakking of direct het benodigde instrument bevattet (mediaal of lateraal).
- Gebruik de Actifit meniscal ruler alleen met een meniscal ruler guide.
- Open voorzichtig het binnenste steriele zakje zodat het bekijkt met de meniscal scaffold niet beschadigt.
- Reinig de meniscal ruler of de meniscal ruler guide niet met alcohol.
- Gebruik uitsluitend hechtdraad die in deze gebruiksaanwijzing wordt genoemd.
- Over de veiligheid tijdens zwangerschap of bevalling is niets bekend.
- Over de veiligheid en prestaties van Actifit bij patiënten onder de 16 jaar en boven de 50 jaar is niets bekend.
- Dief geen grote kracht uit op de meniscal ruler en/of de meniscal ruler guide. Verplaats het onderbeen van de patiënt indien de meniscal ruler en/of de meniscal ruler guide niet vrij kunnen bewegen.

Waarschuwingen

- Om beschadiging aan het weefsel en gewrichtskraakbeen van de patiënt, en aan de scaffold, de meniscal ruler en/of de meniscal ruler guide te vermijden, is zorgvuldig handelen noodzakelijk.
- Bewaar Actifit in de oorgeopende, originele en steriele verpakking.
- Actifit, de meniscal ruler en de meniscal ruler guide zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Actifit is steriliseerd met ethyleenoxide (EO) gas.
- Steriliseer niet opnieuw.
- Neem tijdens de behandeling de sterilisatieregels in acht.
- Implanteren Actifit niet indien het verpakkingsmateriaal open, beschadigd of is veranderd. Gebruik Actifit niet indien de verpakkings (te gebruiken tot de bestektermijn is verstreken).
- Good housekeeping, gebruik altijd een steriele of niet-steriele Actifit-materiaal, de meniscal ruler en de meniscal ruler guide direct weg, retentie houwend met de geldende ziekenhuishandregels voor schadelijk materiaal.
- Geopende of beschadigde verpakkingen worden gereturneerd aan Orteq Sports Medicine Ltd.
- Beschadige, geopende of aangepaste verpakkingen, gebruik na vervaldatum, hergebruik en/of hersterilisatie van Actifit, de meniscal ruler of de meniscal ruler guide, kunnen de prestatie van Actifit negatief beïnvloeden en defecten aan of afbraak van het implantaat veroorzaken.
- De Actifit dient op speciale wijze te worden gesneden. Het niet nakomen van deze instructie kan leiden tot suboptimale prestaties en/of fixatie van het implantaat.
- Hechtingen dienen stabiel te zijn, maar te strak hechten kan tot een collaps van de poreuze structuur leiden en resulteren in suboptimale weefselingroeí.

Chirurgische procedure

Uitsluitend orthopedisch chirurgen die ervaring hebben met het hechten van de meniscus en die de juiste training hebben gehad in het hanteren van het instrument, mogen de Actifit scaffold, de meniscal ruler en de meniscal ruler guide gebruiken. Het instrument is bedoeld voor partieel meniscusletsel dat zich uitsprekt naar doorboore gebied met voldoende anterieur en posterieur hoornweefsel en een stabiel meniscusvlies om fixatie te garanderen. Standaard artroscopische procedures voor meniscectomie en standaard materiaal zijn van toepassing op het Actifit-implantaat.

Door middel van chirurgisch debriding wordt beschadigd of pathologisch weefsel voorzichtig verwijderd en worden de randen van de meniscusbeschadiging afgelakt. Dit garandeert een optimale pasvorm en een goede aansluiting op het doorboore gebied van de natuurlijke meniscus. Let op: verwijder hoofd meer weefsel dan hoordzakelijks is. De bijgeleverde meniscal ruler, in combinatie met de meniscal ruler guide, wordt gebruikt om de omvang van het letsel na debriding te bepalen en vervolgens om het implantaat op de juiste maat te snijden.

De meniscal ruler wordt via de meniscal ruler guide ingebracht, van het proximale naar het distale uiteinde van de meniscal ruler guide.

Afhankelijk van de klinische situatie kunnen de markeringen op de ruler zich bevinden aan de binnenzijde of de buitenzijde of de kromming van de meniscal ruler guide.

De meniscal ruler guide wordt met de daarin ingebrachte meniscal ruler ingebracht in de juiste artroscopische toegang in de knie. Zorg dat er voldoende ruimte is om het inbrengen te vergemakkelijken.

Plaats het uiteinde van de meniscal ruler tegen de posterieure zijde van het meniscusletsel, waarbij de markeringen op de ruler duidelijk zichtbaar moeten zijn op het artroscopische beeldscherm.

Wanneer de meniscal ruler op zijn plaats is, wordt deze geplaatst door de meniscal ruler door de meniscal ruler guide te duwen.

Bepaal de lengte van het meniscusletsel. Nadat de lengte van het meniscusletsel is bepaald, worden de meniscal ruler en de meniscal ruler guide verwijderd.

Gebruik dezelfde meniscal ruler om de juiste lengte van de scaffold te bepalen, en daarmee de plaats waar het moet worden gesneden.

Actifit dient met een scalpel te worden gesneden. Houd daarbij altijd rekening met de sterilitet. Leg het uiteinde van de meniscal ruler tegen de proximale zijde van de scaffold en laat de kromming van de meniscal ruler langs de buitenomtrek van de scaffold vallen. Om te zorgen dat het implantaat goed past, dient de lengte van Actifit bij klein letsel (<3 cm) ongeveer 3 mm overmaat te hebben. Voor groter letsel (>3 cm) is dit 5 mm. Aanbevolen wordt de voorkant in een hoek van 45 graden te snijden om het hechten te vergemakkelijken en deze als laatste te hechten.

Het op maat gesneden Actifit-implantaat wordt in het kniegewricht geplaatst via de anteromediale of anterolaterale toegang. Hierbij wordt gebruikgemaakt van bijvoorbeeld de Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) of een andereatraumatische grijper. Zorg dat er voldoende ruimte is om het implantaat in te brengen.

Tot slot dient de Actifit aan het natuurlijke meniscusvlees en de hoornen te worden gehecht door middel van de standaard hechtechniek voor de meniscus, zoals outside-in of inside-out, tot optimale fixatie is bereikt. Gebruik de standaard verkrijgbare niet-resorbeerbare hechtdraden (maat 2,0), zoals polyester of polypropyleen, en gevlochten hechtdraad of monofilament. De all-inside instrumenten voor meniscusherstel als Fast-Fix™/Ultra Fast-Fix™, FAST-FIX 360 of een ander geschikt all-inside instrument kunnen worden gebruikt.

Revalidatie

Patiënten dienen de revalidatieregels te volgen om knieletsel te voorkomen.

Nadelige gevolgen

Mogelijke nadelige gevolgen zijn onder andere:

- Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging als gevolg van druk of hematomeren.
- Complicaties als gevolg van arthroscopische hechtechnieken.
- Bloedingen en/of wondirritatie en/of langzaam wondherstel.
- Pijn.
- Zwellingen.
- Beperking bewegingsvrijheid.
- Complicaties als gevolg van de artroscopie.

Belangrijkste risico's met betrekking tot gebruik van implantaat

- Verplaatsing van het implantaat na implantaat.
- Het implantaat functioneert niet: de kans dat na implantaat van de Actifit verwijdering van het implantaat noodzakelijk is, bedraagt ongeveer 2%.
- Allergische reacties op het materiaal en/of de afbraakproducten.

Garantiedclaimer

Hoewel Actifit, de meniscal ruler en de meniscal ruler guide, hierna gezamenlijk te noemen "het Product", met de grootste zorg zijn ontwikkeld, geproduceerd en getest, kan het voorkomen dat het Product om verschillende redenen niet naar behoren functioneert. De waarschuwingen op de productlabels en deze gebruiksinstructies bevatten meer gedetailleerde informatie en worden beschouwd als een integraal onderdeel van deze disclaimer. Dientengevolge wijst Orteq Sports Medicine Ltd elk beroep op garantie van het Product – zowel expliciet als impliciet – af. Orteq Sports Medicine Ltd is niet aansprakelijk voor enigerlei incidentele of gevolgschade als gevolg van enig gebruik, gebrek of defect van het product, ongeacht of de claim is gebaseerd op garantie, overeenkomst, onrechtmatige daad of anderzijds.

Bovenstaande uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld als en mogen niet worden geïnterpreteerd als zijnde strijdig met de toepasselijke wet- en regelgeving. Als enig onderdeel van deze garantiedclaimer door een bevoegd rechtsorgaan onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met toepasselijk recht wordt bevonden, heeft dit geen invloed op de geldigheid van de overige onderdelen van de garantiedclaimer en dienen alle rechten en plichten te worden toegepast en uitgevoerd alsof de garantiedclaimer het betreffende onderdeel niet bevat.

Actifit is gemaakt van een alifatisch polyurethaan bestaande uit poly(ϵ -caprolacton), butaandilisocyaat (BDI) en butaandiol (BDO). De uiteindelijke afbraakproducten van het polyurethaan van Actifit zijn hydroxyhexaanzuur (HHA), BDO en butaandiamine (BDA, ook bekend als putrescine).

De meniscal ruler en meniscal ruler guide zijn gemaakt van polyamide en zijn niet-abreukbaar en niet-recyclebaar.

Het Product en de verpakking bevatten geen latex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., alle rechten voorbehouden

Fabrikant:
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Deutsch

Verwendungszweck

Das Actifit Meniskus-Scaffold (Actifit), das Meniskus-Messinstrument und die Applikationsvorrichtung dienen der Behandlung von irreparablen Meniskusrissen und zersetztmen Meniskusgewebe.

Indikationskriterien

- Irreparable, schmerzhafte und/oder dysfunktionale Zersetzung des Meniskusgewebes, die bisher mit einer Teilresektion des Meniskus behandelt wurde.
- Randzone von ausreichendem Umfang in der gesamten Peripherie des Meniskus zur Gewährleistung einer stabilen Fixierung.
- Männer oder Frauen im Alter von 16-50 Jahren mit abgeschlossenem Knochenwachstum.
- Stabiles, normal ausgerichtetes Kniegelenk oder Heilung von Defiziten im Bereich der vorderen Kreuzbänder innerhalb von 12 Wochen nach der Implantation von Actifit.
- ICRS-Klassifikation > 3
- Höchstens 3 vorherige Meniskusoperationen am betroffenen Knie.
- Einsicht in die Notwendigkeit und Bereitschaft des Patienten zur Teilnahme an einem postoperativen Rehabilitationsprogramm.

Kontraindikationen

- Gleichzeitige Insuffizienz des hinteren Kreuzbandes im betroffenen Knie.
- ICRS-Klassifikation > 3.
- Unkorrigierte Fehlbildungen, Achsenfehlstellung in den unteren Extremitäten.
- Dokumentierte Allergie gegen einen Bestandteil des Implantats.
- Allgemeine oder lokale Infektion.
- Systematische Verabreichung eines Kortikosteroids, Antineoplastikums oder eines Immunstimulans bzw. Immunsuppressivums in den letzten 30 Tagen vor oder nach der Actifit-Implantation.
- Symptome einer Osteonekrose im betroffenen Knie.
- Positive Anamnese unter anderem für die folgenden Krankheiten, ohne darauf begrenzt zu sein:
 - chronische Polyarthritis
 - rezidivierende Polychondritis
 - schwere degenerative Osteoarthose
 - entzündliche Arthritis.
- Übergewicht: Adipositas (definiert als Body Mass Index > 35 kg/m²).
- Allgemeine neurologische Abnormalitäten oder neurologische Konditionen, die die mentale Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die Anforderungen des empfohlenen Rehabilitationsprogramms zu erfüllen, beeinträchtigen können.

Beschreibung des Instruments und des Packungsinhalts

Actifit ist ein bioverträgliches Meniskus-Scaffold (Einmalverwendung), das den Körper bei der Wiederherstellung von beschädigtem Gewebe unterstützt, indem nach dessen Implantation und Fixierung das Einwachsen von neuen Blutgefäßen gefördert wird.

Actifit ist in zwei Formen erhältlich: als mediales und als laterales Implantat. Ergänzt wird es durch das Meniskus-Messinstrument sowie die Applikationsvorrichtung (Einmalverwendung) aus einem Polyamidgemisch. Beide werden STERIL geliefert (steriliert mit Ethylenoxid (EO)).

Der Patient soll nach Implantation wieder ein aktives und schmerzfreies Leben führen können. Actifit bietet Patienten mit dysfunktionalen, schmerzhaften Meniskusläsionen Hoffnung auf Heilung der Funktionsstörung des Meniskus und Wiederherstellung der Tragfähigkeit und der Dämpfungsfunktionen des Kniegelenks.

Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass Packung und Inhalt nicht beschädigt oder auf andere Weise angetastet sind.
- Sicherstellen, dass der Eingriff am betroffenen Knie vorgenommen wird.
- Anhand des Etikets auf der Actifit-Packung sicherstellen, dass das richtige (mediale oder laterale) Implantat für den Eingriff verwendet wird.
- Das Actifit-Messinstrument nicht ohne eine Applikationsvorrichtung verwenden.
- Den sterilen Beutel in der Packung langsam und vorsichtig öffnen, so dass die Schale mit dem Meniskus-Scaffold sicher herausgenommen werden kann.
- Das Messinstrument oder die Applikationsvorrichtung nicht mit Alkohol reinigen.
- Ausschließlich die in dieser Gebrauchsanleitung empfohlenen Nähte anlegen.
- Es sind noch keine näheren Angaben über die Gefahrlosigkeit während der Schwangerschaft und Entbindung bekannt.
- Für Patienten unter 16 und über 50 Jahren liegen noch keine Angaben über die Gefahrlosigkeit und Heilungsergebnisse von Actifit vor.
- Kein übermäßige Kraft auf das Meniskus-Messinstrument und/oder die Applikationsvorrichtung ausüben. Können Meniskus-Messinstrument und/oder die Applikationsvorrichtung nicht frei bewegt werden, sollten Sie die unteren Extremitäten des Patienten neu positionieren.

Warnhinweise

- Um eine Beschädigung des menschlichen Gewebes, des Gelenkknorpels, des Scaffold, des Meniskus-Messinstruments und/oder der Applikationsvorrichtung zu verhindern, sind diese mit Vorsicht zu behandeln.
- Actifit ist in der ungeöffneten, sterilen Originalverpackung aufzubewahren.
- Actifit und das Meniskus-Messinstrument sowie die Applikationsvorrichtung sind für die Einmalverwendung entwickelt. Actifit ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.
- Nicht resterilisieren.
- Beim Umgang mit Actifit die Sterilitätsvorschriften einhalten.
- Actifit nicht implantiert, wenn die Vorratspackung durchlöchert oder auf andere Weise beschädigt ist oder sich nicht mehr im Originalzustand befindet oder wenn das Halbarkeitsdatum ("Halbar bis") auf dem Strichcode oder Verfallsleitertick verstrichen ist.
- Die Produkte (einschließlich alient, restlichen, nicht verwendeten oder nicht sterilen Material sowie des Meniskus-Messinstruments und der Applikationsvorrichtung) sind unter Einhaltung der geltenden Klimaregeln für Gefahrstoffe direkt zu entsorgen.
- Eine geöffnete oder beschädigte Packung ist an Orteq Sports Medicine Ltd. zu returnieren.
- Nicht korrekt angelegte Nähte können nach der Operation Schmerzen verursachen.
- Eine beschädigte, durchlöcherte oder manipulierte Verpackung sowie die Verwendung nach dem Verfallsdatum oder eine Weiterverwendung und/oder Resterilisierung von Actifit, dem Meniskus-Messinstrument oder der Applikationsvorrichtung können Defekte oder die Zersetzung des Instruments verursachen und den gewünschten Heilungserfolg von Actifit verhindern.
- Die Nichteinhaltung der genauen Zuschrittanweisungen können die Heilwirkung von Actifit und/oder das einwandfreie Einwachsen des Implantats beeinträchtigen.
- Nähte müssen stabil, aber nicht zu straff angelegt sein, da Letzteres zu einer Beschädigung der porösen Struktur und einem dadurch verursachten suboptimalen Gewebeeinwuchs führen könnte.

Operationsverfahren

Das Scaffold- und Meniskus-Messinstrument und die Applikationsvorrichtung sollten ausschließlich von orthopädischen Chirurgen, die Anfänger im Meniskusnahen erfahren sind und im Umgang mit dem Instrument geschult sind, eingesetzt werden. Es wurde für die Behandlung von Teilefekten des Meniskus, die bis in das durchblutete Areal reichen, entwickelt (mit ausreichendem Gewebe am Vorder- und Hinterrand sowie im Bereich des Meniskusrands, um eine sichere Fixierung zu gewährleisten). Für die Implantation von Actifit kann das Standardverfahren der arthroskopischen Meniskotomie mit Standardinstrumenten verwendet werden.

Mit chirurgischem Debridement wird das beschädigte oder pathologische Gewebe sorgfältig entfernt und werden die Wundränder im beschädigten Teil des Meniskus geplatzt, um einen perfekten Sitz und eine gute Verbindung zu dem durchbluteten Teil des nativen Meniskus zu erhalten. Dabei ist stets darauf zu achten, nicht mehr Gewebe als notwendig zu entfernen. Nach dem Ausräumen wird mit dem Meniskus-Messinstrument und der Applikationsvorrichtung der Umfang des Defekts gemessen und die geeignete Größe des Implantats bestimmt.

Das Meniskus-Messinstrument wird über die Applikationsvorrichtung vom proximalen bis zum distalen Ende der Applikationsvorrichtung eingeführt.

Je nach klinischer Situation können sich die Messinstrumentmarkierungen entweder auf der Kurvenaußen- oder

Kurveninnenseite der Applikationsvorrichtung befinden.

Die Applikationsvorrichtung mit dem eingeführten Meniskus-Messinstrument wird in den passenden Arthroskopiezugang des Knie eingebracht. Dabei ist auf eine ausreichende Breite des Arthroskopiezugangs zu achten.

Positionieren Sie die Spitze des Meniskus-Messinstruments an der posterioren Seite des Meniskusdefekts. Die Markierungen des Messinstruments sollen auf dem Bildschirm gut sichtbar sein.

Dann wird das Meniskus-Messinstrument durch die Applikationsvorrichtung geschoben.

Bestimmen Sie die Länge des Meniskusdefekts. Nachdem Sie die Länge festgestellt haben, werden Meniskus-Messinstrument und Applikationsvorrichtung entfernt.

Verwenden Sie dasselbe Messinstrument zur Bestimmung der erforderlichen Scaffold-Länge und damit zum Zuschneiden des Implantats.

Actifit wird mit dem Skalpell geschnitten, wobei darauf zu achten ist, dass die Sterilität stets gewährleistet ist. Richten Sie die Spitze des Meniskus-Messinstruments an der proximalen Scaffold-Seite aus und legen Sie das Messinstrument entlang der äußeren Kreislinie des Scaffolds an. Um einen guten Sitz im defekten Bereich zu erhalten, ist beim Zuschneiden des Implantats auf eine Überlappung von ca. 3 mm bei kleineren Defekten (< 3 cm) und ca. 5 mm bei größeren Defekten (≥ 3 cm) zu achten. Für leichteres Nähen sollte der vordere Rand in einem Winkel von etwa 45 Grad geschnitten und zuletzt vernäht werden. Das zugeschnittene Actifit-Implantat wird mit einem nicht kanulierten Gewebegreifer wie dem Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) oder einem anderen atraumatischen Gewebegreifer über den anteromedialen oder den anterolateralen Zugang in das Knie eingebracht. Dabei ist auf eine ausreichende Breite des Zugangs zu achten.

Zum Schluss wird Actifit mit Standard-Meniskusnahttechniken wie Außen-Innen-Technik am nativen Meniskusrand und an den Hörnern sicher fixiert. Dafür werden handelsübliche, nicht resorbierbare, geflochtene polyfyle oder monofil Fäden, Größe 2,0, aus Polyester oder Polypropylen empfohlen. Außerdem dürfen All-inside-Meniskus-Nahtsets wie FAST FIX™/Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 oder andere geeignete All-inside-Systeme verwendet werden.

Nach der Entlassung

Während der Rehabilitation hat der Patient bestimmte Regeln zu beachten, da es andernfalls zu einer Knieverletzung kommen kann.

Un erwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a., jedoch nicht ausschließlich, die folgenden:

- Vorübergehende oder chronische Nervenverletzungen infolge von Druck oder Hämatomen.
- Komplikationen in Zusammenhang mit der arthroskopischen Nahttechnik.
- Blutung und/oder Wundirritation und/oder schleppende Wundheilung.
- Schmerzen.
- Schwellung.
- Eingeschränkte Beweglichkeit.
- Alle mit einer arthroskopischen Operation verbundenen Komplikationen.

Hauptrisiken in Zusammenhang mit dem Implantat

- Dislokation des Implantats nach dem Einsetzen.
- Fehlende Funktion: Die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Patienten Actifit nach der Implantation entfernt werden muss, liegt etwa bei 2 %.
- Allergische Reaktionen auf das Material und/oder seine Abbauprodukte.

Haftungsausschluss

Obwohl bei der Entwicklung, Herstellung und den vorklinischen Tests von Actifit sowie des Meniskus-Messinstruments und der Applikationsvorrichtung, die im Nachfolgenden gemeinsam als „Produkt“ bezeichnet werden, die notwendige Sorgfalt beachtet wurde, ist aus einer Vielzahl von Gründen nicht auszuschließen, dass das angestrebte Behandlungsziel mit dem Produkt nicht zufriedenstellend erreicht wird. Warnhinweise auf der Produktdenkzeichnung und diese Anleitung enthalten nähere Auskünfte und Hinweise darüber, was Bestindteil dieses Haftungsausschlusses ist. Orteq Sports Medicine Ltd. übernimmt keine Haftung für indirekte Schäden oder Folgeschäden, die auf weichen Ursachen oder Mängel oder Defekte des Produkts, unabhängig von der Frage, ob die Reklamation auf Gewährleistung, Vertrag, Schadenersatz, unerlaubter Handlung oder auf einer anderen Grundlage basiert ist. Die oben genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt, gegen obligatorische Bestimmungen geltender Gesetze zu verstößen, und dürfen nicht in dieser Weise ausgelegt werden. Falls irgendein Teil dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für unrechtmäßig, undurchsetzbar oder in Konflikt mit geltendem Recht stehend befunden wird, wird die Gültigkeit des übrigen Teils des Haftungsausschlusses dadurch nicht beeinträchtigt, und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und durchgesetzt, als ob dieser Haftungsausschluss den bestimmten für nicht rechtsgültig befindenen Teil oder die entsprechende Bedingung nicht enthielte.

Actifit besteht aus aliphatischem Polyurethan, das aus Poly-(ε-Caprolacton), Butandiisocyanat (BDI) und Butandiol (BDO) besteht. Die Endabbauprodukte des Actifit-Polyurethan sind Hydroxyhexansäure (HHA), BDO und Butandiamin (BDA, auch bekannt als Putrescin). Das Meniskus-Messinstrument und die Applikationsvorrichtung bestehen aus Polyamid und sind weder abbaubar noch recyclingfähig.

Das Produkt und die Verpackung enthalten kein Latex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Hersteller:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Français

Utilisation

Le support méniscal Actifit™ ainsi que ses accessoires, le ruban méniscal gradué et la canule méniscale, ont été conçus pour le traitement de déchirures irréparables du ménisque et de pertes de tissu méniscal.

Critères d'utilisation

- Déchirures irréparables, douloureuses et/ou la perte de tissu méniscal dysfonctionnel nécessitant une méniscectomie partielle.
- Brûle suffisante sur toute la circonférence du ménisque afin de garantir une fixation stable.
- Hommes et femmes à la structure osseuse, âgés de 16 à 50 ans.
- Rotule bien alignée et stable ou déficiences ACL [ligament croisé antérieur] corrigées en moins de 12 semaines après la pose de la prothèse Actifit.
- Classification ICRS ≤ 3.
- Pas plus de 3 interventions chirurgicales méniscales antérieures sur le genou concerné.
- Des patients qui comprennent et s'engagent à suivre le programme de rééducation postopératoire.

Contre-indications

- Insuffisance PCL [ligament croisé postérieur] concomitante du genou concerné.
- Classification ICRS > 3.
- Malformations non corrigées, mauvais alignement axial dans l'extrémité inférieure.
- Allergie documentée à un quelconque composant du produit.
- Infection généralisée ou locale.
- Administration générale de quelques types de corticothéroides, antiépластiques, agents immunostimulant ou immunosuppresseur sous les 30 jours qui précédent ou qui suivent la pose de la prothèse Actifit.
- Évidence d'ostéonécrose dans le genou concerné.
- Passé pathologique positif relativement, sans s'y limiter, aux troubles suivants :
 - Polyarthrite rhumatoïde
 - Polychondrite sporadique
 - Ostéarthrite dégénérative grave
 - Arthrite inflammatoire
- Surpoids : obésité (définie en tant qu'indice de masse corporelle du patient >35 kg/m²).
- Anomalies neurologiques générales ou trouble neurologique tendant à priver le patient de sa capacité mentale ou de sa volonté de satisfaire aux exigences du programme de rééducation recommandé.

Description de l'appareil et contenu de l'emballage

Actifit est un support méniscal biodégradable jetable conçu pour aider les propres mécanismes physiologiques de réparation des tissus du corps en offrant une matrice tridimensionnelle d'interposition vasculaire lorsqu'il est implanté et fixé à la partie vascularisée du ménisque.

Actifit est disponible sous deux formes : médiale et latérale. Le support est accompagné de deux accessoires jetables, le ruban méniscal gradué et la canule méniscale, tous deux composés d'un mélange en polyamide. Les deux sont livrés STÉRILES (stérilisés à l'oxyde d'éthylène).

L'avantage prévu pour le patient c'est l'adoucissement de douleur et une amélioration de la qualité de la vie. Actifit permettra au patient atteint de lésions dysfonctionnelles douloureuses de récupérer l'usage de leur ménisque dysfonctionnel de bénéficier de la réparation de ses fonctions de support de charge et d'absorption de chocs.

Précautions

- Veiller à ce que le bon état de l'emballage et des produits Actifit.
- Vérifier à ce que la prothèse soit posée sur le genou concerné.
- Vérifier à partir de l'étiquette sur l'emballage que ce dernier contienne bien la prothèse Actifit à poser sur le genou concerné (médiale ou latérale).
- Ne pas utiliser le ruban méniscal gradué Actifit sans canule méniscale.
- Ouvrez doucement et avec précautions la poche stérile interne pour veiller à une extraction sûre du plateau contenant le support méniscal.
- Ne pas nettoyer le ruban méniscal gradué ou la canule méniscale avec de l'alcool.
- Ne pas utiliser de sutures autres que celles recommandées dans les présentes instructions d'utilisation.
- La sécurité de la prothèse durant les grossesses ou accouchements n'a pas été établie.
- La sécurité et les performances de la prothèse Actifit n'ont pas été établies pour les patients de moins de 16 ans et de plus de 50 ans.
- Ne pas appliquer une force excessive sur le ruban méniscal gradué et/ou la canule méniscale. Repositionner le membre inférieur du patient si le ruban méniscal gradué et/ou la canule méniscale ne se déplacent pas librement.

Avertissements

- Il convient de manipuler les produits avec précaution pour éviter d'endommager les tissus et le cartilage articulaire du patient, ainsi que le support méniscal, le ruban méniscal gradué et/ou la canule méniscale.
- La prothèse Actifit doit être stockée dans son emballage d'origine stérile fermé.
- La prothèse Actifit, le ruban méniscal gradué et/ou la canule méniscale sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois.
- L'Actifit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas manipuler les deux parties ensemble.
- Respectez les règles de stérilité durant les manipulations.
- Ne pas poser la prothèse Actifit si l'emballage de conservation a été percé, endommagé ou altéré ou si la date d'expiration (Date limite d'utilisation) indiquée sur le code à barres ou sur l'étiquette de péremption a été dépassée.
- Les produits (y compris tout matériel Actifit résiduel, inutilisé ou non stérile ainsi que le ruban méniscal gradué et la canule méniscale) doivent être jetés immédiatement, conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital relativement au matériel dangereux.
- Tout emballage ouvert ou endommagé doit être retourné à Orteq Sports Medicine Ltd.
- Les sutures incorrectement réalisées peuvent causer des douleurs après l'opération.
- Les emballages endommagés, percés ou altérés ou une utilisation après la date de péremption, une réutilisation ou une nouvelle stérilisation de l'Actifit, du ruban méniscal gradué ou de la canule méniscale, peuvent causer des défauts ou dégradations empêchant la prothèse Actifit de fournir les performances prévues.
- Le non-respect des instructions spécifiques lors de la coupe de l'Actifit peut conduire à des performances inférieures du produit et / ou de la fixation de la prothèse.
- Les sutures doivent être stables ; pourtant des sutures trop légères peuvent entraîner le collapsus de la structure poreuse, et conséquemment résulter en une régénération de tissu sous-optimale.

Procédure chirurgicale

Seul un chirurgien orthopédiste expérimenté dans les sutures méniscales et ayant suivi une formation adéquate sur la manipulation de la prothèse doit utiliser le support Actifit, le ruban méniscal gradué et la canule méniscale. La prothèse est destinée aux déficiences partielles du ménisque s'étendant à la zone vascularisée (la come antérieure et la come postérieure doivent avoir suffisamment de tissu et de tissu de la bande méniscale). Les procédures standards de chirurgie arthroscopique pour méniscectomies et les équipements standards sont applicables à la pose de la prothèse Actifit.

Un débridement chirurgical est réalisé pour retirer tout tissu endommagé ou pathologique d'une façon prudente et pour redresser les bords du défaut dans la partie endommagée du ménisque afin d'assurer une adaptation optimale et une bonne connexion avec la partie vascularisée du ménisque endogène. Il faut toujours faire attention de ne pas éliminer plus de tissu que nécessaire. Le ruban méniscal gradué fourni avec le support, en combinaison avec la canule méniscale, est utilisé pour évaluer l'ampleur du défaut post-débridement et pour estimer le dimensionnement approprié de la prothèse Actifit.

Le ruban méniscal gradué est inséré par l'intermédiaire de la canule méniscale, de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale de la canule méniscale.

En fonction de la situation clinique, les graduations du ruban peuvent se trouver soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la courbe de la canule méniscale.

La canule méniscale ainsi que le ruban méniscal gradué insérés dans celle-ci sont insérés dans la voie d'abord arthroscopique appropriée dans le genou. La largeur de l'orifice doit être suffisante pour permettre un accès facile.

Positionner l'extrémité du ruban méniscal gradué contre le côté postérieur de la déficience méniscale ; les graduations du ruban devraient être clairement visibles sur l'écran d'arthroscopie.

Après avoir été mis en place, le ruban méniscal gradué est déployé ; pour cela, on pousse le ruban méniscal gradué à travers la canule méniscale.

Déterminer la longueur de la déficience méniscale. Après avoir évalué la longueur de la déficience méniscale, retirer le ruban méniscal gradué et la canule méniscale.

Utiliser le même ruban méniscal gradué pour déterminer la longueur appropriée pour le support, et donc l'endroit où celui-ci doit être coupé.

La prothèse Actifit doit être coupée avec un scalpel dans un endroit garanti stérile en permanence. Aligner l'extrémité du ruban méniscal gradué sur le côté proximal du support et courber le ruban méniscal gradué le long de la circonférence extérieure du support. Pour que la prothèse Actifit s'adapte bien à l'intérieur du défaut, sa longueur doit être surdimensionnée d'environ 3 mm pour les petits défauts (< 3 cm) et d'environ 7 mm pour les grands défauts (> 3 cm). Il est recommandé que le bord intérieur soit coupé dans un angle de 45 degrés pour faciliter la suture et suturer en dernier.

L'instrument sur mesure Actifit est alors introduit dans l'articulation du genou par l'orifice interne en utilisant une pince de tension de tissu non canulée telle que l'Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) ou toute autre pince atraumatique. Une largeur suffisante de l'insertion portale doit être assurée.

Enfin, la prothèse Actifit est fixée sur la bande et les cornes du ménisque endogène en utilisant les techniques de suture standards, par exemple de l'extérieur vers l'intérieur ou de l'intérieur vers l'extérieur, jusqu'à ce que la fixation soit sûre. Il est recommandé de faire usage de ligatures standards vendues sur le marché ne se résorbant de taille 2.0 telles que sutures polyester ou polypropylène et ligatures tressées ou monofil. Des dispositifs de réparation méniscale « all-inside » comme FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360, ou tout autre dispositif « all-inside » convenant à cette fin, peuvent aussi être utilisés.

Environnement domestique ou professionnel

Les patients doivent suivre les directives de rééducation. Ne pas le faire peut se traduire par une blessure au genou.

Réactions adverses

- Possibles réactions adverses, la liste n'étant pas exhaustive :
- Lésion temporaire ou permanente d'un nerf due à la pression ou hématome.
 - Complications associées à la technique de suture arthroscopique.
 - Hémorragie et / ou irritation de la plaie et / ou cicatrisation lente.
 - Doloréaction.
 - Tuméfaction.
 - Restriction de la liberté de mouvement.
 - Toute complication associée à la chirurgie arthroscopique.

Principaux risques liés à l'utilisation de la prothèse

- Dislocation de l'appareil après l'implantation.
- Absence de fonction ; le risque de devoir retirer la prothèse Actifit après son implantation sur le patient est d'approximativement 2 %.
- Réactions allergiques au matériau et / ou ses produits de dégradation.

Exclusion de garantie

Si qu'Actifit, le ruban méniscal gradué et la canule méniscale, ci-après collectivement mentionnés sous le nom de « produit », aient été soigneusement conçus, fabriqués et testés avant leur utilisation, le produit peut pour diverses raisons ne pas réaliser de façon satisfaisante les performances prévues. Les avertissements mentionnés sur l'étiquetage du produit et dans les présentes instructions offrent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrale de la présente exclusion de garantie. Orteq Sports Medicine Ltd rejette donc toutes les garanties expresses ou implicites relatives au produit. Orteq ne saurait être porteuse responsable pour des dommages conséquents ou secondaires causés par une utilisation, un défaut ou un manquement quelconque du produit, que la réclamation soit fondée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autres.

Les exclusions et les limitations susmentionnées ne visent pas et ne doivent pas être interprétées comme entraînant des dispositifs obligatoires de la loi applicable. Si un terme ou une partie quelconque de la présente exclusion de garantie est considéré(e) par un tribunal d'une juridiction compétente comme illégal, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable, les autres parties du texte d'exclusion de garantie restent valides et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si l'exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou le terme particulier(e) considéré(e) comme non valide.

La prothèse Actifit se compose d'un polyuréthane aliphatique constitué de poly(ϵ -caprolactone), de diisocyanate de butane (BDI) et de butanedioïde (BDO). Les produits finaux de dégradation du polyuréthane de la prothèse Actifit sont l'acide hydroxyhexanoïque (HHA), le BDO et la butanediamine (BDA, connue aussi sous le nom de putrescine).

Le ruban méniscal gradué et la canule méniscale sont en polyamide et ils sont non dégradables et non recyclables.

Le produit et son emballage ne contiennent pas de latex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., tous droits réservés

Fabricant :
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Collingham House
 6-12 Gladstone Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Destinazione d'uso

Lo scaffold meniscale Actifit e i suoi accessori, il profondimetro meniscale e la guida del profondimetro meniscale sono stati progettati per essere utilizzati nella cura delle lacerazioni del menisco non riparabili e delle lesioni tissutali.

Criteri di utilizzo

- Perdite di funzionali e dolorose di tessuto meniscale non riparabili, con necessità di meniscectomia parziale.
- Bordo sufficiente sull'intera circonferenza del menisco. Il bordo è necessario per un fissaggio stabile.
- Sono di entrambi i sessi con struttura ossea sufficientemente sviluppata, di età compresa tra i 16 e i 50 anni.
- Articolazione stabile e ben allineata del ginocchio o deficienze dell'LCA corrette nelle 12 settimane che seguono l'impianto di Actifit.
- Classificazione ICRS ≤ 3.
- Un massimo di 3 precedenti chirurgici meniscale sul ginocchio interessato.
- I pazienti dovranno essere in grado di comprendere e di seguire il programma di riabilitazione postoperatorio.

Controindicazioni

- Concomitante insufficienza dell'LCP nel ginocchio interessato.
- Classificazione ICRS > 3.
- Malformazioni non corrette, difetti di allineamento assiale nell'estremità inferiore.
- Allergia documentata a una qualsiasi componente del prodotto.
- Infezione sistematica o locale.
- Somministrazione sistemica di qualsiasi tipo di corticosteroidi, antineoplastici, agenti immunostimolanti o immunosoppressori nei 30 giorni che precedono o seguono l'impianto di Actifit.
- Osteonecrosi comprovata nel ginocchio interessato.
- Anamnesi positiva, ma non limitata, alle seguenti patologie:
 - artrite reumatoide
 - policondrite recidivante
 - grave osteoartrite degenerativa
 - artrosi femorotibiale
- Sovrappeso, obesità (definita come Indice di massa corporea del soggetto >35 kg/m²).
- Anomalie o condizioni neurologiche generali che tendono a pregiudicare la capacità mentale o la volontà del paziente nell'adempimento di quanto previsto dal programma di riabilitazione raccomandato.

Descrizione del dispositivo e dei contenuti della confezione

Actifit è uno scaffold meniscale biodegradabile composto monouso, progettato per favorire la capacità fisiologica dell'organismo di riparare i tessuti fornendo una matrice tridimensionale per la crescita vascolare quando impiantato e fissato alla parte vascolarizzata del menisco.

Actifit è disponibile in due formati: mediale e laterale. Lo scaffold è accompagnato da due accessori monouso: il profondimetro meniscale e la guida del profondimetro meniscale, entrambi realizzati in mescola di poliammide. Entrambi sono forniti STERILI (con sterilizzazione EO - ossido di etilene).

Per il paziente è previsto un miglioramento della qualità della vita per quanto riguarda sia le attività sia il dolore. Actifit permette ai soggetti affetti da traumi disfunzionali e dolorosi del ginocchio di recuperare il menisco e di ripristinarne le capacità di sostentamento del carico e di attutimento degli urti.

Precauzioni

- Verificare che la confezione e i prodotti Actifit siano privi di qualsiasi danno.
- Verificare se la curva quale sia il ginocchio da sottoporre a impianto.
- Verificare mediante l'etichetta della confezione Actifit l'utilizzo del dispositivo corretto (mediale o laterale).
- Non utilizzare il profondimetro meniscale Actifit senza l'apposita guida del profondimetro.
- Aprire l'involucro interno sterile delicatamente e con cura, in modo da garantire un'estrazione sicura del vassoi contenente lo scaffold meniscale.
- Non pulire il profondimetro meniscale e la relativa guida con alcool.
- Non utilizzare sistemi di sutura diversi da quelli consigliati nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non è stata stabilita la sicurezza per le donne durante la gravidanza o il parto.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Actifit in pazienti di età inferiore a 16 anni e di età superiore a 50 anni.
- Non applicare una forza eccessiva al profondimetro meniscale e/o alla relativa guida. Modificare la posizione dell'arto inferiore del paziente se il profondimetro meniscale e/o la relativa guida non si muovono liberamente.

Avvertenze

- Manipolare con attenzione per evitare danni ai tessuti e alla cartilagine articolare del paziente, oltre che allo scaffold, al profondimetro meniscale e/o alla relativa guida.
- Conservare Actifit nella confezione sterile originale e integra.
- Actifit, il profondimetro meniscale e la relativa guida sono dispositivi monouso. Actifit è stato sterilizzato con gas ossido di etilene (EO).
- Non provvedere a nuova sterilizzazione.
- Rispettare le regole di sterilità durante la manipolazione.
- Non utilizzare Actifit se la confezione è stata perforata, danneggiata o alterata o se è stata superata la data di scadenza ("Da utilizzare entro") indicata sul codice a barre o sull'apposita etichetta.
- I materiali Actifit non utilizzati, residui o non sterili, il profondimetro meniscale e la relativa guida devono essere subito smaltiti in conformità alle procedure ospedaliere previste per il trattamento di materiali pericolosi.
- Eventuali confezioni aperte o danneggiate devono essere restituite a Orteq Sports Medicine Ltd.
- I punti di sutura, se non applicati correttamente, possono causare dolore dopo l'intervento chirurgico.
- L'utilizzo di Actifit, del profondimetro meniscale o della relativa guida se la confezione risulta danneggiata, perforata, alterata o scaduta, oppure il riusilio e/o la risterilizzazione potrebbero compromettere le prestazioni e causare difetti o degradazioni del dispositivo.
- La mancata osservanza delle specifiche istruzioni per il taglio di Actifit può causare prestazioni e/o fissaggio non ottimali del dispositivo.
- I punti di sutura devono essere stabili; tuttavia, l'applicazione di punti di sutura eccessivamente serrati potrebbe comportare un collasso della struttura porosa e di conseguenza una crescita tissutale non ottimale.

Procedura chirurgica

Lo scaffold Actifit, il profondimetro meniscale e la guida del profondimetro meniscale devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi ortopedici esperti nella suturazione meniscale e adeguatamente formati sull'uso del dispositivo. Il dispositivo è stato progettato per interventi sui difetti menisicali parziali estesi alla zona vascolarizzata dotata di sufficiente tessuto come arcone anteriore e posteriore e di un bordo del tessuto del menisco che consenta il fissaggio. Per impiantare Actifit è possibile ricorrere alla procedura chirurgica artroscopica standard per le meniscectomie e alle relative apprezzature standard.

E' necessario eseguire uno sondaggio chirurgico per rimuovere eventuali tessuti patologici o danneggiati e per rafforzare i bordi del difetto nella parte danneggiata del menisco, al fine di garantire un inserimento ottimale e una buona connessione con la parte vascolarizzata del menisco nativo. Attenzione: non rimuovere mai una quantità di tessuto maggiore di quella necessaria. Il profondimetro meniscale, usato in abbinamento alla relativa guida, serve per misurare le dimensioni del difetto dopo lo sbriegamento e a determinare quindi il taglio di Actifit secondo le giuste dimensioni.

Inserire il profondimetro meniscale attraverso la relativa guida dall'estremità proximale della guida stessa verso quella distale. A seconda della situazione clinica, i segni del profondimetro possono trovarsi all'interno o all'esterno della curva della guida del profondimetro meniscale.

Introdurre la guida del profondimetro meniscale, con il profondimetro meniscale inserito, nel portale artroscopico appropriato del ginocchio. Verificare che l'ampiezza del portale sia sufficiente a permettere un facile accesso.

Posizionare la punta del profondimetro meniscale contro il lato posteriore del difetto meniscale; i segni del profondimetro devono essere chiaramente visibili sullo schermo della torre artroscopica.

Una volta in posizione, installare il profondimetro meniscale spingendolo attraverso la relativa guida.

Determinare la lunghezza del difetto meniscale e quindi rimuovere il profondimetro meniscale è la relativa guida.

Usare lo stesso profondimetro meniscale per determinare la lunghezza appropriata dello scaffold e quindi il punto in cui deve essere tagliato.

Actifit deve essere tagliato con un bisturi in un luogo e in un modo tali da garantire sempre il mantenimento della sterilità. Allineare la punta del profondimetro meniscale con il lato proximale dello scaffold e curvare il profondimetro meniscale lungo la circonferenza esterna dello scaffold. Per ottenere un buon inserimento dello scaffold nel difetto, la lunghezza di Actifit deve essere sovrdimensionata di circa 3 mm per lesioni di piccole dimensioni (<3 cm) e di circa 5 mm per lesioni maggiori (≥3 cm). Si raccomanda di tagliare il lato anteriore con un'angolazione di circa 45 gradi per facilitare la sutura e di suturare tale lato per ultimo.

Lo scaffold Actifit tagliato su misura deve quindi essere introdotto nell'articolazione del ginocchio attraverso il portale anteromediale o anterolaterale, utilizzando una pinza da presa non canulata come l'Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) o qualsiasi altro grasper artrotraumatico. Il portale d'accesso deve essere di ampiezza sufficiente.

Actifit deve infine essere fissato al bordo e ai corni del menisco nativo utilizzando i consueti sistemi di sutura meniscale quali fuori-dentro e dentro-fuori, fino a ottenere un fissaggio ottimale. Si raccomanda di utilizzare suture non riassorbibili standard (misura 2,0) disponibili in commercio, come le suture in poliestere o in polipropilene, intrecciate o a monofilamento. Possono anche essere usati dispositivi all-inside di riparazione meniscale, come FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 o qualsiasi altro dispositivo idoneo all-inside.

Ambiente domestico o professionale

Al paziente è fatto obbligo di seguire le istruzioni relative alla riabilitazione. Un mancato rispetto di tali istruzioni può causare lesioni al ginocchio.

Eventi avversi

I possibili eventi avversi includono, pur senza costituire un elenco esaustivo, le seguenti situazioni:

- Danno neurologico temporaneo o permanente causato da compressione o da ematoma.
- Complicanze associate a tecniche di sutura artroscopica.
- Emorragie e/o irritazione della ferita e/o guarigione lenta della ferita.
- Dolore.
- Gonfiore.
- Limitazione dei movimenti.
- Complicanze associate all'artroscopia.

Principali rischi connessi all'uso del dispositivo

• Distolosio del dispositivo dopo l'impianto.

• Mancata funzionamento; la probabilità che un paziente richieda la rimozione di Actifit dopo l'impianto del dispositivo è pari a circa il 2%.

• Reazioni allergiche al materiale e/o ai suoi prodotti di degradazione.

Limitazione della responsabilità ed esclusione di altre garanzie

Benché Actifit, il profondimetro meniscale e la guida del profondimetro meniscale (nel prosieguo del testo indicati in via congiunta con "il Prodotto") siano stati progettati e fabbricati con cura nonché testati prima dell'uso, le prestazioni del Prodotto potrebbero, per vari motivi, risultare non soddisfacenti per la loro destinazione d'uso. Le avvertenze contenute nell'etichetta del Prodotto e nelle presenti istruzioni per l'uso offrono informazioni più dettagliate e sono considerate parti integranti della presente clausola di esclusione di garanzia. Orteq Sports Medicine Ltd esclude quindi qualsiasi tipo di garanzia, sia essa di tipo implicito o esplicito, in ordine al Prodotto. Orteq Sports Medicine Ltd declina qualsiasi responsabilità per danni incidentali o conseguenziali causati da utilizzo, difetto o rottura del Prodotto, a prescindere dal fatto che il reclamo avvenga sulla base della garanzia, del contratto, di atto illecito o altrimenti.

Le esclusioni e le limitazioni definite in precedenza non sono mirate a violare le disposizioni delle normative in vigore né devono essere interpretate in tal senso. Nel caso in cui qualsiasi tribunale competente giudichi illegali, non applicabili o in violazione delle leggi in vigore eventuali parti o termini della presente clausola di limitazione della responsabilità e di esclusione di altre garanzie, ciò non pregiudicherà la validità della parte residua della clausola stessa. I relativi diritti e oneri rimarranno pertanto analogamente applicabili come se la presente clausola di limitazione della responsabilità e di esclusione di altre garanzie non contenesse le parti o i termini dichiarati invalidi.

Actifit è realizzato in un poliuretano alifatico formato da poli(ε-caprolattone), butandiisocianato (BDI) e butandiolo (BDO). I prodotti di degradazione finale del poliuretano di Actifit sono: acido idrossiesanoico (HHA), BDO e butandiammina (BDA, nota anche come putrescina).

Il profondimetro meniscale e la relativa guida sono realizzati in poliammide e non sono degradabili né riciclabili.

Il Prodotto e la confezione sono privi di lattice.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Tutti i diritti riservati

Produttore:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Español

Uso previsto

El implante meniscal Actifit (Actifit), el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal están previstos para usarse en el tratamiento de desgarros irreparables y daños tisulares de menisco.

Criterios de uso

- Pérdida de tejido del menisco, irreparable, dolorosa y/o disfuncional que requiera una meniscectomía parcial.
- Presencia de membrana suficiente en la circunferencia del menisco para asegurar una fijación estable.
- Hombres o mujeres con esqueleto maduro, de entre 16 y 50 años de edad.
- Articulación de rodilla estable y bien alineada, o eventuales deficiencias del ligamento cruzado anterior son corregidas 12 semanas después de la implantación de Actifit.
- Clasificación ICRS ≤ 3.
- Un máximo de tres operaciones anteriores en el menisco de la rodilla en cuestión.
- El paciente ha sido informado sobre el programa de rehabilitación tras la operación, y está dispuesto a seguirlo.

Contraindicaciones

- Insuficiencia concomitante del ligamento cruzado posterior de la rodilla en cuestión.
- Clasificación ICRS > 3.
- Deformaciones irreparables o mala alineación axial de la extremidad inferior.
- Alergia documentada a cualquiera de los componentes del producto.
- Infección sistémica o local.
- Administración física de cualquier tipo de corticosteroides, antineoplásicos, agentes immunoestimulantes o inmunosupresivos en un plazo de 30 días antes o después de la implantación de Actifit.
- Evidencia de osteonecrosis de la rodilla en cuestión.
- Histórico médico que indique, de forma enunciativa pero no limitativa, las enfermedades siguientes:
 - artritis reumatoide
 - policondritis recurrente
 - osteoartrosis degenerativa grave
 - artrosis inmigratoria
- Sobrepeso: obesidad (definida como Índice de masa corporal de los pacientes >35 kg/m²).
- Anomalías neurológicas generales o condiciones neurológicas que tiendan a perjudicar la capacidad mental o disposición del paciente para cumplir con los requisitos del programa de rehabilitación recomendado.

Descripción del dispositivo y contenido del envase

Actifit es un implante meniscal de uso único compuesto de componentes biodegradables que apoya los mecanismos fisiológicos del organismo de reparación tisular, ofreciendo una matriz tridimensional para el crecimiento vascular interno una vez implantado y unido a la zona vascularizada del menisco.

Actifit está disponible en dos formas: medial y lateral. El implante va acompañado de dos accesorios de uso único, el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal, hechos de una mezcla de poliamidas. Ambos se suministran ESTÉRILES (esterilizados con óxido de etileno (OE)).

Los beneficios previstos para el paciente son un alivio del dolor y una mejor calidad de vida. Actifit permitirá que los pacientes con lesiones disfuncionales dolorosas en el menisco experimenten la recuperación del menisco disfuncional y la restauración de sus funciones de soporte de carga y absorción de choques.

Precauciones

- Comprobar que el envase y los productos Actifit no estén dañados o presenten otros desperfectos.
- Asegurarse de que el tratamiento sea efectuado en la rodilla correcta.
- Comprobar en la etiqueta del envase Actifit que se esté usando el dispositivo correcto (medial o lateral).
- No usar el calibre meniscal Actifit sin una guía de calibre meniscal.
- Abrir la bolsa estéril interior con cuidado, para evitar dañar la bandeja con el implante meniscal.
- No limpiar el calibre meniscal o la guía de calibre meniscal con alcohol.
- No usar suturas distintas a las recomendadas en estas Instrucciones de uso.
- No se ha establecido aún la seguridad de su uso durante el embarazo o el parto.
- No se han establecido la seguridad y la actuación de Actifit en pacientes menores de 16 años y mayores de 50.
- No ejercer una presión excesiva sobre el calibre meniscal y/o la guía de calibre meniscal. Reposicionar la extremidad inferior del paciente si el calibre meniscal y/o la guía de calibre meniscal no se pueden mover libremente.

Advertencias

- Es necesario manipular con cuidado el producto para evitar dañar el tejido y el cartílago articular del paciente, así como el implante, el calibre meniscal y/o la guía de calibre meniscal.
- Actifit debe guardarse en el envase estéril original, sin abrir.
- Actifit, el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal se han diseñado para utilizarse solo una vez. Actifit se ha esterilizado con gas de óxido de etileno (OE).
- No reesterilizar.
- Respetar las normas de esterilidad durante su manipulación.
- No implantar Actifit si se ha abierto, dañado o alterado el envase, ni si la fecha de caducidad indicada en el código de barras o la fecha de caducidad hubiera pasado.
- Los productos (incluido cualquier material residual, no utilizado o no estéril del dispositivo Actifit, el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal) deben eliminarse inmediatamente de acuerdo con los procedimientos hospitalarios en vigor respecto a los materiales peligrosos.
- Todo envase abierto o dañado debe devolverse a Otreq Sports Medicine Ltd.
- Las suturas no colocadas correctamente pueden causar dolor después de la operación.
- Los envases dañados, abiertos o alterados, el uso tras la fecha de caducidad, la reutilización y/o la reesterilización de Actifit pueden provocar defectos o degradación del dispositivo, haciendo que Actifit no funcione según lo previsto.
- El no cumplimiento de las instrucciones específicas de corte de Actifit puede provocar un funcionamiento del producto y/o una fijación del implante subóptima.
- Las suturas deben ser estables. No obstante, unas suturas demasiado tensas pueden provocar la caída de la estructura porosa y, por tanto, pueden dar como resultado un crecimiento interno subóptimo del tejido.

Procedimiento quirúrgico

Actifit, el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal deben ser utilizados únicamente por cirujanos ortopédicos con experiencia en suturas en el menisco y que hayan recibido una formación adecuada sobre la manipulación del dispositivo. El dispositivo va dirigido a un uso en defectos parciales de menisco que se extienden a la zona vascularizada, con suficiente tejido en el asa posterior y anterior, así como una membrana estable del menisco para asegurar una buena fijación. El procedimiento estándar de cirugía artroscópica para meniscectomías y el equipo estándar son aplicables a la implantación de Actifit.

El desbridamiento quirúrgico se lleva a cabo para eliminar con cuidado todo el tejido dañado o patológico y para enderezar los bordes de la parte dañada del menisco para asegurar una adaptación óptima y una buena conexión con la parte vascularizada del menisco nativo. Hay que prestar en todo momento mucha atención para no eliminar más tejido de lo que sea necesario. El calibre meniscal que acompaña al dispositivo en combinación con la guía de calibre meniscal se utiliza para evaluar el tamaño del defecto después del desbridamiento y, posteriormente, para determinar el tamaño correcto de Actifit.

El calibre meniscal se inserta a través de la guía de calibre meniscal desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la guía de calibre meniscal.

En función de la situación clínica, las marcas del calibre pueden encontrarse tanto en la parte inferior como exterior de la curva de la guía de calibre meniscal.

La guía de calibre meniscal con el calibre meniscal insertado en la misma se inserta en el portal artroscópico apropiado de la rodilla. Procure que la anchura del portal sea suficiente para permitir un acceso fácil.

Coloque la punta del calibre meniscal contra la parte posterior del defecto meniscal, las marcas del calibre deben ser claramente visibles en el monitor de la torre de artroscopia.

Una vez colocado en la posición correcta, el calibre meniscal se utiliza empujando el calibre meniscal a través de la guía de calibre meniscal.

Determina la longitud del defecto meniscal. Una vez determinada la longitud del defecto meniscal, se eliminan el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal.

Utilice el mismo calibre meniscal para determinar la longitud correcta del implante y, de esta manera, dónde se debe cortar.

Actifit debe cortarse con un bisturí, respetándose su esterilidad en todo momento. Alinear la punta del calibre meniscal con el lado proximal del implante y doblar el calibre meniscal a lo largo de la circunferencia externa del implante. Para lograr un buen ajuste al defecto, la longitud de Actifit debe contar con aproximadamente 3 mm adicionales para los defectos pequeños (<3 cm)

y aproximadamente 5 mm para los defectos mayores (≥ 3 cm). Se recomienda que el borde anterior se corte en un ángulo de aproximadamente 45 grados y que se suture en último lugar.

El dispositivo Actifit cortado a medida se coloca entonces en la articulación de la rodilla a través del portal anteromedial o anterolateral utilizando un tensor tisular no canulado como el Acutex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) o cualquier otro fijador atraumático. Procure que la anchura del portal de inserción sea suficiente.

Por último, Actifit debe fijarse a la membrana del menisco nativo y a las astas usando técnicas de sutura estándar para el menisco, como de fuera adentro o de dentro afuera, hasta conseguir una fijación óptima. Se recomienda el uso de suturas no absorbibles de tamaño 2.0, disponibles en el mercado, como las suturas de poliéster o polipropileno, trenzadas o de un solo hilo. Pueden usarse dispositivos de reparación meniscal interiores, como FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 o cualquier otro dispositivo de reparación interior apropiado.

Hogar o entorno laboral

Los pacientes deben seguir las directrices de rehabilitación para evitar lesiones en la rodilla.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones posibles incluyen pero no se limitan a las siguientes:

- Daños temporales o permanentes en el sistema nervioso debido a la presión o hematomas.
- Complicaciones asociadas a una técnica de sutura artroscópica.
- Hemorragia y/o irritación de la herida y/o curación lenta de la herida.
- Dolor.
- Hinchazón.
- Limitación de la libertad de movimiento.
- Cualquier complicación asociada a la cirugía artroscópica.

Principales riesgos asociados al uso del dispositivo

- Desplazamiento del dispositivo tras su implantación.
- El implante no funcional: la probabilidad de que un paciente requiera la eliminación de Actifit tras la implantación del dispositivo es de aproximadamente el 2%.
- Reacciones alérgicas al material y/o sus productos de degradación.

Exclusión de garantía

Aunque Actifit, el calibre meniscal y la guía de calibre meniscal, en adelante denominados colectivamente "el Producto", se han diseñado, fabricado y probado con el máximo cuidado, el Producto puede dejar de realizar su función prevista de forma satisfactoria debido a diferentes razones. Las advertencias contenidas en el etiquetado del Producto y las presentes Instrucciones de uso proporcionan información más detallada y se consideran parte integral de la presente exclusión de garantía. Por lo tanto, Orteq Sports Medicine Ltd rechaza todas las reclamaciones por garantía, tanto explícitas como implícitas, con respecto al Producto. Orteq Sports Medicine Ltd no será responsable de ningún daño indirecto o directo provocado por cualquier uso, defecto o fallo del Producto, independientemente de que la reclamación esté basada en garantías, contratos, agravios o cualquier otro motivo.

Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no tienen la intención de incumplir las disposiciones preceptivas del derecho pertinente, y no deben interpretarse de tal modo. Si cualquier parte de esta exclusión de garantía fuera considerada por cualquier tribunal o jurisdicción competente como ilegal, no vigente o en conflicto con el derecho pertinente, la validez de la parte restante de la exclusión de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se aplicarán y se ejecutarán como si esta exclusión de garantía no contuviera dicha parte que se hubiera considerado específicamente no válida.

Actifit está hecho de un poliuretano alifático compuesto de poli(ϵ -caprolactona), butano diisocianato (BDI) y butanediol (BDO). Los productos finales degradados del poliuretano de Actifit son el ácido hidroxiecanoico (HHA), el butanediol (BDO) y la butanediamina (BDA, también conocida como putrescina).

El calibre meniscal y la guía de calibre meniscal son de poliamida y no son degradables ni reciclables.

Ni el Producto ni el envase contienen látex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Todos los derechos reservados

Fabricante:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Português

Utilização prevista

O Suporte meniscal Actifit (Actifit), o acessório régua meniscal e o acessório guia para régua meniscal são indicados para a utilização no tratamento de lesões irreparáveis do menisco e perda de tecido meniscal.

Critérios de utilização

- Perda de tecido meniscal irreparável, doloroso e de carácter incapacitante, que requer meniscectomia parcial.
- Bordo suficientemente intaco por cima de toda a circunferência do menisco. O bordo garante uma fixação estável.
- Homens ou mulheres com estrutura de esqueleto adulta, com idade entre 16 e 50 anos.
- Articulação do joelho estável com deficiências ACL corrigidas dentro de 12 semanas após o implante do Actifit.
- Classificação ICRS < 3.
- Não mais de 3 cirurgias meniscais anteriores no joelho em questão.
- Pacientes dispostos a seguir o programa de reabilitação pós-operatório.

Contra-indicações

- Insuficiência PCL concomitante do joelho em questão.
- Classificação ICRS > 3.
- Malformações não corrigidas, alinhamento axial incorrecto na extremidade inferior.
- Alergia comprovada a qualquer dos componentes do produto.
- Infecção sistémica ou local.
- Administração física de qualquer tipo de agente corticosteróide, antineoplásico, imunoestimulante ou imunossupressor, num período de 30 dias antes ou após o implante do Actifit.
- Índices de osteonecrose no joelho em questão.
- Histórico médico em que constam as seguintes doenças (lista incompleta):
 - artrite reumatóide
 - policondrite atrofante
 - osteoartrite degenerativa grave
 - artrite septicamente activa
- Peso em excesso, obesidade (definida como Índice de Massa Corporal (IMC) do paciente >35 kg/m²).
- Perturbações neurológicas gerais ou estados neurológicos que possam interferir com as capacidades mentais do paciente ou a predisposição para cumprir os requisitos do programa de reabilitação recomendado.

Descrição do dispositivo e conteúdo da embalagem

O Actifit é um suporte meniscal biocompatível composto que ajuda o corpo na reparação do tecido danificado, estimulando a expansão vascular quando implantado e suturado.

O Actifit está disponível em dois formatos: medial e lateral. O suporte vem acompanhado com dois acessórios de utilização única, a régua meniscal e a guia para régua meniscal, ambas feitas de uma mistura de poliamida. Ambos são fornecidos ESTERILIZADOS (esterilizados com Oxido de Etileno (OE)).

Após implantação do Actifit, a expectativa para o paciente será uma qualidade de vida activa e sem dores. O Actifit permitirá aos pacientes com traumas agudos e semi-agudos do menisco do joelho a recuperação do menisco e das suas funções de sustentação de peso e absorção de choques.

Precauções

- Verifique se a embalagem do Actifit e seus produtos não estão danificados.
- Certifique-se de que o implante está a ser efectuado no joelho previsto.
- No rótulo da embalagem do Actifit verifique se está a ser utilizado o dispositivo correcto (medial ou lateral).
- Não utilize o suporte meniscal Actifit sem uma guia para régua meniscal.
- Abra a bolsa inferior esterilizada com cuidado, para não danificar o tabuleiro que contém o suporte meniscal.
- Não limpe a régua meniscal nem a respectiva guia com álcool.
- Não utilize suturas diferentes das recomendadas nestas Instruções de Utilização.
- Não foi comprovada a segurança de utilização durante a gravidez ou parto.
- A segurança e a performance do Actifit em pacientes com idade inferior a 16 anos e superior a 50 anos de idade não foram comprovadas.
- Não aplique uma força excessiva na régua meniscal nem na respectiva guia. Reposite o membro inferior do paciente se a régua meniscal e/ou a respectiva guia para régua meniscal não se deslocarem livremente.

Advertências

- É necessário um manuseamento cuidadoso para evitar danos nos tecidos e cartilagens articulares do paciente, bem como no suporte, na régua meniscal e/ou na guia para régua meniscal.
- O Actifit deve ser guardado na embalagem original esterilizada, fechado.
- O Actifit, a régua meniscal e a sua respectiva guia foram concebidos apenas para uma única utilização. O Actifit foi esterilizado com gás de Oxido de Etileno (OE).
- Não voltar a esterilizar.
- Respeitar as regras de esterilidade durante o manuseamento.
- Não proceder ao implante do Actifit se a respectiva embalagem tiver sido aberta, danificada ou alterada, ou se a data de expiração (Data de Usar antes de, veja o código de barras ou data do rótulo) tiver sido ultrapassada.
- Os produtos, incluindo qualquer material residual, não utilizado ou não esterilizado do dispositivo Actifit e a régua meniscal e a respectiva guia devem ser descartados de imediato, de acordo com os procedimentos em vigor no hospital no que respeita a materiais perigosos.
- Qualquer embalagem aberta ou danificada deverá ser devolvida à Orteq Sports Medicine Ltd.
- As suturas, se não forem colocadas correctamente, podem provocar dor após a cirurgia.
- As embalagens danificadas, abertas ou alteradas, a utilização após a data de expiração, a reutilização e/ou reesterilização do Actifit, da régua meniscal ou da guia para régua meniscal podem provocar defeitos ou degradação, afectando a eficácia pretendida do Actifit.
- O corte do Actifit deve ser feito de forma especial. A não conformidade com esta instrução pode levar a uma performance do produto e/ou fixação do dispositivo não satisfatória.
- As suturas têm de ser estáveis; no entanto, suturas muito puxadas podem causar o colapso da estrutura porosa e um crescimento de tecido não satisfatório.

Procedimento cirúrgico

O suporte Actifit, a régua meniscal e a guia para régua meniscal só devem ser utilizados por cirurgiões ortopédicos com experiência no tratamento de pacientes com lesões meniscais e que tenham recebido formação adequada acerca do manuseamento do dispositivo. O dispositivo é indicado para malformações parciais do menisco, que se estendem à zona vascularizada, com a córnea anterior e a córnea posterior suficientemente intactas e o bordo do menisco estável, para garantir a fixação. Para o implante do Actifit, são aplicáveis o procedimento cirúrgico artroscópico standard para meniscectomias e o equipamento standard.

O desbridamento cirúrgico é efectuado para remover qualquer tecido danificado ou patológico e para alinhar as extremidades da malformação na parte da meniscal para assegurar uma calcificação perfeita e uma boa ligação com a parte vascularizada do menisco de origem. Nota: é preciso remover mais tecido do que o necessário. A régua meniscal em combinação com a guia para régua meniscal fornecida é utilizada para avaliar o tamanho da malformação após o desbridamento e subsequentemente determinar a dimensão adequada do Actifit.

A régua meniscal é inserida através da guia para régua meniscal, da extremidade proximal para a distal da guia para régua meniscal.

Consoante a situação clínica, as marcações da régua podem apresentar-se tanto no interior como no exterior da curva da curva da guia para régua meniscal.

A guia para régua meniscal, com a régua meniscal previamente inserida, é introduzida no joelho através da porta artroscópica adequada. Deverá ser assegurada uma largura suficiente da porta para permitir um fácil acesso.

Posicione a extremidade da régua meniscal de encontro à malformação posterior do menisco; as marcações da régua deverão ser claramente visíveis no ecrã da torre artroscópica.

Quando correctamente posicionada, a régua meniscal pode ser posicionada empurrando a régua meniscal através da guia para régua meniscal.

Determine o comprimento da malformação do menisco. Depois de o comprimento da malformação do menisco ter sido determinado, a régua meniscal e a guia para régua meniscal devem ser removidas.

Utilize a mesma régua meniscal para determinar o comprimento aproximado do suporte, ou seja, o local onde o mesmo deve ser cortado.

O Actifit deve ser cortado com um bisturi, de forma a garantir que a esterilidade é sempre mantida. Alinhe a extremidade da régua meniscal com o lado proximal do suporte e curve a régua meniscal ao longo da circunferência externa do suporte.

Para garantir que o implante tenha as dimensões adequadas, o comprimento do Actifit deve ser sobredimensionado em aproximadamente 3 mm para malformações de pequenas dimensões (<3 cm) e aproximadamente 5 mm para malformações de grandes dimensões (>3 cm). É recomendado cortar a frente num ângulo de aprox. 45 graus, para facilitar a sutura, e suturar em último lugar.

O dispositivo Actifit medido é então colocado na articulação do joelho através da porta anteromedial ou anterolateral, utilizando, por exemplo, um tensionador de tecido não canulado como o Acurflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) ou qualquer outro tensionador não traumático. Deverá ser assegurada uma largura suficiente da porta de inserção para a colocação do suporte.

Finalmente, o Actifit deve ser fixado no bordo do menisco e córneas de origem, utilizando técnicas de suturação standard para o menisco, tais como as técnicas "outside-in" ou "inside-out", até alcançar fixação adequada. Devem ser usadas suturas standard não reabsorvíveis, de tamanho 2,0 comercialmente disponível, tais como suturas de poliéster ou polipropileno, entrançadas ou monofio. Todos os dispositivos de reparação meniscal interior tais como as FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 ou outro dispositivo interior adequado podem igualmente ser utilizados.

Reabilitação

Os pacientes têm que seguir as regras de reabilitação para evitar lesões no joelho.

Situações adversas

As possíveis situações adversas incluem mas não só:

- Lesão temporária ou permanente do nervo, devido a pressão ou hematoma.
- Complicações associadas à técnica de suturação artroscópica.
- Hemorrágia e/ou irritação da ferida e/ou cicatrização lenta da ferida.
- Dores.
- Intumescências.
- Liberdade de movimentos limitada.
- Qualquer complicação associada à artroscopia.

Principais riscos relacionados com a utilização do dispositivo

- Deslocamento do dispositivo após o implante.
- O implante não ser funcional; a probabilidade de um paciente precisar de remover o Actifit na sequência de um implante do dispositivo é de aproximadamente 2%.
- Reacções alérgicas ao material e/ou aos seus produtos de degradação.

Exoneração de responsabilidade

Embora o Actifit, a régua meniscal e a respectiva guia, designados no conjunto de "Produto", tenham sido criteriosamente concebidos, fabricados e testados antes da utilização, o Produto poderá não desempenhar a sua função de forma satisfatória por várias razões. As advertências contidas no rótulo do Produto e estas Instruções de Utilização fornecem informações mais detalhadas e são consideradas parte integrante desta exoneração. A Orteq Sports Medicine Ltd declina assim qualquer responsabilidade por todas as garantias, expressas ou implícitas, no que diz respeito ao Produto. A Orteq Sports Medicine Ltd não se responsabiliza por qualquer incidente ou danos consequentes derivados de qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, quer a reclamação seja baseada na garantia, contrato, acto ilícito ou outros.

As exclusões e limitações mencionadas não se destinam nem devem ser interpretadas como sendo em contradição com as leis ou regulamentos aplicáveis. Se alguma parte ou termo desta exoneração de responsabilidade for considerada por qualquer tribunal de jurisdição competente, ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da exoneração não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicáveis como se esta exoneração de responsabilidade não tivesse essa parte ou termo considerado inválido.

Actifit é feito de um poliuretano alifático composto por polí(*c*-caprolactona), di-isocianato de butano (BDI) e butanodiol (BDO). Os produtos finais da degradação do poliuretano do Actifit são o ácido hidroxí-hexânóico (HHA), BDO e butanodiamina (BDA, também designada por putrescina).

A régua meniscal e a guia para régua meniscal são feitas de poliamida; não são biodegradáveis nem recicláveis.

O Produto e a embalagem não contêm látex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

CE 2409

Svenska

Avsedd användning

Actifit meniskimplantat (Actifit), mätnstrumentet och hjälpinstrumentet är avsedda att användas vid behandling av irreparabla meniskskador och meniskvävnadsförlust.

Kriterier för användning

- Irreparabel, smärtsam och dysfunktionell förlust av meniskvävnad som kräver partiell menisektomi.
- Tillräcklig kvarvarande hela meniskens omkrets för att garantera stabil fixering.
- Män eller kvinnor med moget skelett, i åldramåta 16 till 50 år.
- Rätt inriktnad stabil knäled eller ACL-brister som rättsats till inom 12 veckor efter implantation av Actifit.
- ICRS klassifikation ≤ 3.
- Inte fler än 3 tidigare meniskoperationer i det berörda knäet.
- Patienter som förstår och är besluta att följa postoperativt rehabiliteringsprogram.

Kontraindikationer

- Beleddsgarande PCL insufficiens i det berörda knäet.
- ICRS klassifikation > 3.
- Irreparabla missbildningar, axial dislokation i den lägre extremiteten.
- Dokumenterad allergi mot någon av produktkomponenterna.
- Systemisk administration av någon typ av kortikosteroid, antineoplastisk, immunostimulerande eller immunosuppressiv agent inom 30 dagar före eller efter implantation av Actifit.
- Belägg för osteonekros i det berörda knäet.
- Medicinsk historia som är positiv, för, men inte begränsat till, följande sjukdomar:
 - reumatoid artrit
 - relapserande polykondrift
 - allvarlig degenerativ osteoartros
 - Inflammatorisk arit
- Övervikt: febril (definierad som patientens Body Mass Index >35 kg/m²).
- Generella neurologiska abnormaliteter eller neurologiska tillstånd som hinderar att åsidosätta patientens mentala förmåga eller vilja att uppfylla kraven i det rekommenderade rehabiliteringsprogrammet.

Beskrivning av implantatet och förpackningens innehåll

Actifit är ett engångs biokompatibelt meniskimplantat som har utformats för att stödja kroppen med att reparera skadad vävnad genom att stimulera vaskulär inväxt efter implantation och suturering.

Actifit finns i två former: medial och lateral. Med implantatet följer tvår en engångstillbehör, ett mätnstrument och ett hjälpinstrument, båda tillverkade av en polyimidändrandning. Båda levereras STERILA (sterilisera med etylenoxid (EO).

Förväntade fördelar för patienten efter implantation är smårtlindring och förbättring av livskvaliteten. Actifit låter patienter med dysfunctionell, smärtande menisklesion uppleva att menisen återhämtar sig och att dess bärande och stötdämpande funktion återställs.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att Actifits förpackning och produkter inte är skadade eller försvagade på annat sätt.
- Kontrollera att rätt knä implanteras.
- Kontrollera med hjälp av markeringen på Actifit förpackningen att den innehåller rätt implantat (medialt eller lateral).
- Använd inte Actifit mätnstrument utan dess hjälpinstrument.
- Öppna den inre sterila förpackningen sakta och varsamt för att försäkra dig om att brickan med meniskimplantatet kan tas ut sekret.
- Rengör inte mätnstrumentet eller hjälpinstrumentet med alkohol.
- Använd inte andra suturer än de som rekommenderas i denna Bruksanvisning.
- Huruvia produkten är säker att använda under graviditet eller förorening har inte fastställts.
- Actifits säkerhet och funktion har inte fastställts för patienter under 16 år respektive över 50 års ålder.
- Ta inte i överdrivet hårt när mätnstrumentet och/eller hjälpinstrumentet används. Flytta patientens ben om mätnstrumentet och/eller hjälpinstrumentet inte kan röras fritt.

Varningar

- Försiktig hantering krävs för att undvika att patientens vävnad och ledbrosk, implantatet, mätnstrumentet och/eller hjälpinstrumentet skadas.
- Actifit måste förvaras i den öppnade, sterila originalförpackningen.
- Actifit, mätnstrumentet och hjälpinstrumentet är endast till för engångsbruk. Actifit har steriliseras med etylenoxidgas (EO).
- Får ej omsteriliseras.
- Respektera reglerna för sterilisering under hanteringen.
- Implanterata inte Actifit om förpackningen har öppnats, skadats eller förändrats. Använd inte Actifit om datumet på streckkoden eller på båda före-märkningarna har passerats.
- Det överblivna, ovanvara eller icke sterila produkterna (Actifit implantatmaterial, mätnstrument eller hjälpinstrument) bör ommedelbart kasseras och inte användas med råvara till sjuksköterskor eller förskyffningspersonal.
- Öppnade och skadade förpackningar ska returneras till Orthes Sports Medicine Ltd.
- Suturer som inte har placerats korrekt kan orsaka smärta efter operationen.
- Skadad, öppnad eller förändrad förpackning, användning efter utgånget båda före-datum, återanvändning och/eller omsterilisering av Actifit, mätnstrumentet eller hjälpinstrumentet, kan orsaka defekter på implantatet eller degradering som resulterar i att implantatet inte uppfyller sitt syfte.
- Att inte följa de specifika instruktionerna vid skrärandet av Actifit kan leda till icke optimal produktprestanda och/eller fixering av implantatet.
- Suturer ska vara stabila, men allt för stram suturering kan leda till att den porösa strukturen kollapsar, vilket leder till icke optimal vävnadsinväxt.

Kirurgisk procedur

Endast ortopediska kirurger med erfarenhet av menisksuturering och som har genomgått lämplig utbildning i att hantera implantat bör använda Actifitimplantatet, mätnstrumentet och hjälpinstrumentet. Implantatet är avsett för partiella meniskskador som sträcker sig till den vaskulariserade regionen med tillräcklig bakre och framre spetsvävnad samt vävnad i meniskanten för att garantera säker fixering. Standard artroskopisk kirurgisk procedur för menisektomier och standardutrustning är tillämpliga vid implantationen av Actifit.

Kirurgisk debridering utförs för att försiktigt avglänsa skadad eller patologisk vävnad och för att räta ut skadans kanter i den skadade delen av menisen för att garantera optimal passform och god förbindelse med den ursprungliga meniskens vaskulariserade region. Var försiktig så att inte mer vävnad än nödvändigt avglänsas. Det medföljande mätnstrumentet i kombination med hjälpinstrumentet används för att bedöma skadans storlek efter debridering och därefter med den lämpliga storleken på Actifit uppskattas.

Mätnstrumentet förs in genom hjälpinstrumentet från den proximala till distala änden på hjälpinstrumentet. Beroende på den kliniska situationen kan mätnstrumentets markeringar befina sig på insidan eller utsidan av mätnstrumentets böge.

Hjälpinstrumentet med mätnstrumentet förs in knäleden genom en lämplig artroskopisk öppning. Införselöppningen måste vara tillräckligt vid.

Placer spetsen på mätnstrumentet mot den bakre delen av den skadade delen av menisen. Markeringarna på mätnstrumentet ska synas tydligt på den artroskopiska skärmen.

När instrumentet är på plats förs mätnstrumentet ut genom att skjuta mätbåndet genom hjälpinstrumentet.

Fastställ hur lång den skadade delen av menisen är. När längden har mänts kan mätnstrumentet och hjälpinstrumentet avgångas.

Använd samma mätnstrument för att fastställa längden på implantatet och hur det ska skäras.

Actifit ska skäras med en skalpell och på ett sådant ställe och sätt att steriliteten hela tiden bibehålls. Placer mätnstrumentets spets vid den proximala sidan av implantatet och böj mätbåndet längs utsidan av implantatets bågform. För att få en god passning ska längden på Actifit överdimensioneras med cirka 3 mm vid mindre skador (<3 cm) och cirka 5 mm vid mer omfattande skador (≥3 cm). Vi rekommenderar att den framre kanten ska skäras i ca. 45 grader vinkel för att förenkla sutureringen och sys fast sista.

Det skräddarsydda Actifitimplantatet förs sedan in i knäleden genom den anteromediala eller anterolaterala öppningen med hjälp av exempelvis Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) eller en annan typ av atraumatisk täng. Se till att införselöppningen är tillräckligt vid.

Slutligen ska Actifit fästas i kanten och spetsarna på den ursprungliga meniskens genom att använda standard meniskusurtekniker, såsom utifrån och in, eller inifrån och ut, tills säker fixering uppnåtts. Kommersiellt tillgängliga icke resorberbara suturer i standardformat (storlek 2.0) rekommenderas, såsom polyester eller polypropylen samt flätade eller monofilia suturer. Dessutom kan all-inside meniskurreparationssystem såsom FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 eller andra all-inside system användas.

Rehabilitering
Patienterna måste följa riktlinjerna för rehabilitering. Om så inte görs, kan det resultera i knäskador.

Sidoeffekter

Möjliga sidoeffekter inkluderar men begränsas inte till följande:

- Övergående eller permanent nervskada på grund av tryck eller hematom.
- Komplikationer associerade ned artroskopisk suturteknik.
- Blödning och/eller sårirritation och/eller långsam sårslökning.
- Smärta.
- Svullnad.
- Begränsad rörelseförmåga.
- Komplikationer associerade med artroskopikirurgi.

Huvudsakliga risker med avseende på användning av implantat

- Dislokation av implantatet efter implantationen.
- Bristande/ingen funktion. Risken för att en patient måste avlägsnas Actifit igen efter implantation är cirka 2 %.
- Allergiska reaktioner mot materialet och/eller dess nedbrytbara produkter.

Friskrivning från garanti

Även om Actifit är ett mätritinstrumentet och hjälpinstrumentet, hädneffter gemensamt omnämnda som "produkten", noggrant har utformats, tillverkats och testats före användning, kan produkten brista i att upföra sin avsedda funktion på ett tillfredsställande sätt och/eller medföra skador. Varningar på produktmärkningen samt denna Bruksanvisning ger mer detaljerad information och ses som en del av denna friskrivningsklausul. Orteq Sports Medicine Ltd fransäger sig därför alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, med hänsyn till produkten. Orteq Sports Medicine Ltd skall inte hållas ansvariga för några indirekta skador eller följskador, oavsett orsak, orsakade av användning, defekt eller brist hos produkten, varé sig anspråket baseras på garanti, kontrakt, förseelse eller andra avseenden.

Undantagen och begränsningarna ovan är inte avsedda att, och bör inte tolkas så att, de bestrider föreskrivna bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller något villkor i denna friskrivningsklausul av någon domstol av kompetent jurisdiktion anses illegal, otillgänglig eller står i konflikt med tillämplig lag, skall giltigheten av det återstående stycket av friskrivningsklausulen inte beröras, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och upprätthållas som om denna friskrivningsklausul inte innehöll den speciella delen eller det speciella villkoret som anses vara utan laga kraft.

Actifit är tillverkat av en alifatisk polyuretan bestående av poly (ε-caprolactone), butanediisocyanate (BDI) och butanediol (BDO). De slutligen nedbrytningsprodukterna från Actifit polyuretan är hydroksi hexansyra (HHA), BDO och butanealamin (BDA, även känt som putrescine).

Mätritinstrumentet och hjälpinstrumentet är tillverkade av polyamid och är ej nedbrytbara och ej återvinningsbara.

Produkten och förpackningen är fria från latex.
© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Med ensamrätt

Tillverkare:
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com



Riktig bruk

Actifit meniskimplantat (Actifit), Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide er indisert ved behandling av ikke-reparerbare meniskrister og skade på vevet.

Indikasjoner

- Ikke-reparerbar, smertefull og/eller dysfunktionsell menisk med vevstap som krever delvis menisektomi.
- Tilstrekkelig rand over hele circumferansen til menisken for å sikre stabil fiksering.
- Menn eller kvinner med utvokst skjellet, 16 til 50 år.
- Korrett innrettet, stabilt kneledd eller ACL-mangel som korrigeres innen 12 uker etter implantering av Actifit.
- ICRS-klassifisering ≤ 3.
- Ikke mer enn 3 tidligere meniskoperasjoner på aktuelt kne.
- Pasienten forstår og er innstilt på å følge det postoperative rehabiliteringsprogrammet.

Kontraindikasjoner

- Samtidig PCL-insuffisiens i det berørte kneet.
- ICRS-klassifisering > 3.
- Ikke-reparerbare deformasjoner, aksial feilinsetting i nedre ekstremitet.
- Dokumentert allergi overfor noen av produktkomponentene.
- Systemisk eller lokal infeksjon.
- Systemisk administrasjon av enhver type kortikosteroider, cytostatika, immunostimulerende eller immunosuppressive stoffer innen 30 dager før eller etter implantering av Actifit.
- Evidens for osteonekrose i det berørte kneet.
- Sykehistorie som er positiv for, men ikke begrenset til, følgende sykdommer:
 - revmatoid artritt
 - resividerende polykondritt
 - alvorlig degenerativ osteoartrose
 - inflammasjonsaktiv artritt
- Overvekt (BMI > 30) (definert som pasienter med Body Mass Index >35 kg/m²).
- Generelle neurologiske misdannelser eller neurologiske tilstander som har en tendens til å innvirke på pasientens mentale evne eller villighet til å oppfylle kravene i det anbefalte rehabiliteringsprogrammet.

Beskrivelse av enheten og innholdet i pakningen

Actifit er et biokompatibelt meniskimplantat til engangsbruk som er utformet for å støtte kroppens egen evne til å reparere skadet vev, ved å gi en tredimensjonal matriks som stimulerer innvekst av blodkar ved implantasjon og sutur.

Actifit er tilgjengelig i to former: medial og lateral. Implantatet leveres sammen med Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide for engangsbruk, begge lagd av en polymidblanding. Begge leveres STERILE (sterilisert med etylenoksid (EO)).

Forventede fordele for pasienten er smertelindring og forbedret livskvalitet. Med Actifit kan pasienter med dysfunksjonell, smertefull menisk bli kvitt meniskplagene med restituering av belastnings- og støtdempingsfunksjonene.

Førholdsregler

- Kontroller at Actifit-pakningen og produktene ikke er skadde eller svekket på annen måte.
- Påse at det korakte kneet blir behandlet.
- Kontroller etiketten på Actifit-pakkingen for å se at det brukes riktig enhet (medial eller lateral) for kneet som skal behandles.
- Actifit Meniscal Ruler må ikke benyttes hvis den ikke er sterilt.
- Åpne den andre sterile posen senk og følgende for å påse at brettet med meniskimplantatet fjernes på en sikker måte.
- Ikke åpne Meniscal Ruler eller Meniscal Ruler Guide med knokler.
- Ikke bruk andre suturer enn de som anbefales i denne bruksanvisningen.
- Sikkerhet ved bruk under gravideit eller fødsel er ikke fastslått.
- Sikkerhet og ytelse for Actifit er ikke fastslått for pasienter under 16 år og over 50 år.
- Ikke bruk stor kraft på Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide. Flytt pasientens underlem hvil Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide ikke kan beveges litt.

Advarseler

- Må håndteres forsiktig for å unngå skade på pasientens vev og ledbrusk, samt på Actifit meniskimplantat, Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide.
- Actifit må oppbevares i den sterile originalpakningen, uåpent.
- Actifit, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide er kun beregnet for engangsbruk. Actifit er sterilisert ved hjelp av etylenoksidgass (EO).
- Må ikke resirkuleres.
- Følg sterilitetsregler under håndtering.
- Actifit må ikke implanteres hvis den sterile oppbevaringspakningen er punktert, skadet eller endret, eller hvis utløpsdatoen (brukes innen-datoen), oppgitt på strekkoden eller på utløpssetiketten er overskredet.
- Produktene (inkludert resterende, ubrukt eller resterende Actifit materiale, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide) må kasseres umiddelbart i henhold til gjeldende sykehushospesedyrer for risikoavfall.
- Åpnede og skadde pakninger må returneres til Orteq Sports Medicine Ltd.
- Sikkerhet kan ikke garanteres hvis ikke pakningen er åpnet korrekt.
- Bruk av skader, åpnede eller endrede pakninger etter utløpsdatoen, øjenbruk og/eller restertilisering av Actifit kan medføre at Meniscal Ruler eller Meniscal Ruler Guide får defekter eller degraderes slik at Actifit ikke fungerer som den skal.
- Hvis ikke de bestemte instruksjonene for å kutte Actifit overholdes, kan det medføre suboptimal produktlyftelse og/eller fiksering av implantatet.
- Suturen skal være stabile, men altså stram syng kan medføre kollaps av den porøse strukturen med påfølgende suboptimal vevsinnekst som resultat.

Kirurgisk prosedure

Kun ortopeder med erfaring fra menisksyng og som har fått adekvat oppplæring i håndtering av enheten, må anvende Actifit-implantatet, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide. Enheten er beregnet for delvis meniskdefekt som strekker seg til den vaskulariserte sonen med tilstrekkelig fremre og bakre hornvev samt meniskrandvev for å gi sikker fiksering. Standard kikkhulls kirurgi for meniskektomet og standarddurstopp kan anvendes ved implantering av Actifit.

Forsiktig kirurgisk debridement utføres for å fjøre eventuelt skadet eller patologisk vev og for å rette ut kantene på defekten i den skadde delen av menisen for å sikre optimal tilpassing og god kontakt med den vaskulariserte delen av den naturlige menisen. Det må hele tiden utvises forsiktigst slik at det ikke fjernes mer vev enn nødvendig. Medfølgende Meniscal Ruler i kombinasjon med Meniscal Ruler Guide anvendes for å måle størrelsen på defekten før operasjonen og deretter beregne korrett størrelse på Actifit.

Meniscal Ruler føres inn gjennom Meniscal Ruler Guide fra den proksimale til den distale enden av Meniscal Ruler Guide. Avhengig av den kliniske situasjonen, kan markeringen enten befinner seg på innsiden eller yttersiden av buen til Meniscal Ruler Guide. Meniscal Ruler Guide, med Meniscal Ruler ført inn, føres inn i korrekt artroskopisk portal i kneet. Påse at portalen er tilstrekkelig bred for å oppnå enkel tilgang.

Sett spissen av Meniscal Ruler mot fremre side av meniskdefekten, markeringen skal kunne ses tydelig på artroskopets skjerm.

Når den er i posisjon, plasseres Meniscal Ruler ved å skyve Meniscal Ruler gjennom Meniscal Ruler Guide.

Fastslå lengden på meniskdefekten. Når lengden på meniskdefekten er fastslått, fjernes Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide.

Bruk den samme Meniscal Ruler for å fastslå riktig lengde på implantatet og hvor det skal kuttes.

Actifit kuttes med skalpell på et sted og på en slik måte at steriliteten opprettholdes hele tiden. Plasser spissen på Meniscal Ruler på den proksimale siden av implantatet og bøy Meniscal Ruler langs yttersiden av implantatets buiform. For å oppnå tettsluttende tilpassing bør lengden på Actifit gjøres ca. 3 mm større enn defekten ved små defekter (<3 cm) og ca. 5 mm ved store defekter (≥3 cm). Det anbefales at den fremre kanten kuttes i en vinkel på ca. 45 grader og sys til slutt. Det tilpassede Actifit-implantatet blir deretter ført inn i kneleddet gjennom den fremre mediale eller fremre laterale åpningen ved hjelp av for eksempel Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) eller en annen type atraumatisk tang. Det må sikres tilstrekkelig bredd på innsettingsapningen.

Til slutt skal Actifit festes til den naturlige meniskranden og hornnev ved hjelp av standard meniskutsurteknikker, slik som utenfra og inn eller innenfra og ut, til den er sikert festet. Det anbefales å bruke standard ikke-resorberbare suturer av størrelse 2.0 som finnes i handelen, for eksempel suturer av polyester eller polypropylen og flettede eller enfibersuturer. Dessuten kan man

anvende all-inside meniskreparasjonsenheter, slik som FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 eller en annen egnet all-inside enhet.

Rehabilitering

Pasientene må følge retningslinjene for rehabilitering. Dersom dette ikke gjøres, kan det oppstå kneskade.

Bivirkninger

- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til:
 - Forbigaende eller permanent nerveskade på grunn av trykkbelastning eller hematom.
 - Komplikasjoner assosiert med artroskopiske suturteknikker.
 - Blødning og/eller sårinnrøstning og/eller langsom sårtheling.
 - Smertar.
 - Hovenhet.
 - Begrenset bevegelsesfrihet.
 - Komplikasjoner assosiert med kikkhullskirurgi.

Viktigste risikoer forbundet med bruk av enheten

- Dislokasjon av implantatet etter implanteringen.
- Funksjonssvikt; fare for at Actifit® må fjernes hos en pasient etter implantasjon er ca. 2%.

• Allergiske reaksjoner på grunn av materialet og/eller dets nedbrytningsprodukter.

Garantifraskrivelse

Selv om Actifit, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide, heretter kalt "produktet" som samlebetegnelse, er omhyggelig designet, produsert og testet for bruk, kan det hende at produktet ikke fungerer slik det skal av ulike årsaker. ADVARSLENE PÅ PRODUKTEKETENE OG DENNE BRUKSANVISNINGEN INNHOLDER MER DETAILERT INFORMASJON OG BETRAKTES SOM EN INTEGRERT DEL AV DENNE FRASKRIVELSEN. FØLGING AVVISTES. Orteq Sports Medicine Ltd ettersatt krav om produktgrønner, både eksplisitt og implisitt. Orteq Sports Medicine Ltd kan ikke seie noe annet for noen som har følgende skader som følgeskade som et følge av enhver bruk, manglende, defekt i eller feil i produktet, uansett om kravet er basert på garanti, avtale, rettslig handling eller annet. Overstående utslukkeier, eller begrensninger, er ikke ment å være omstridte fortolkninger som stridig med gjeldende lover og regler. Dersom en kompetent rettsinstans mener at en del av denne garantifraskrivelsen er rettsstridig, ugunnombartlig eller i strid med gjeldende lover, påvirker dette ikke gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen og må alle rettigheter og plikter overholdes og utføres som om garantifraskrivelsen ikke inneholder vedkommende del.

Actifit er fremstilt av en alifatisk polyuretan som består av poly (ε-caprolactone), butandiisocyanat (BDI) og butandiol (BDO). De endelige nedbrytningsproduktene fra Actifit polyuretan er hydroksy heksansyre (HHA), BDO og butandiamin (BDA, også kjent som putrescine).

Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide er lagd av polyamid og de er ikke nedbrytbare og kan ikke resirkuleres.

Produktet og emballasjen inneholder ikke leketøy.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., All rights reserved

Fabrikant:
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Collingham House
 6-12 Gladstone Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

anvendelse

Actifit menisk-scaffold (Actifit), Meniscal Ruler Accessory og Meniscal Ruler Guide Accessory er beregnet til behandling af en uoprettelig revne i meniskinen til behandling af beskadigelse af vævet.

Bugskrifter

- Uopretteligt, smertefuldt og funktionshindrende tab af meniskvæv, hvilket kræver partiel meniskektomi.
- Hvis der er et hul i meniskinen findes det stadig i tilstrækkelig grad. Denne hinde sørger for stabil fiksation.
- Fuldvoksne mænd eller kvinder mellem 16 og 50 år.
- Veludrettet og stabilt knæled med ACL-gener er blevet afhjulpet i løbet af 12 uger efter implantationen af Actifit.
- ICRS-klassifikation ≤ 3.
- Meniskinen i det pågældende knæ er opereret færre end tre gange.
- Patienten er bekendt med genopræningsprogrammet og er villig til at følge dette efter operationen.

Kontraindikationer

- Yderligere PCL-gener i det pågældende knæ.
- ICRS-klassifikation > 3.
- Uoprettelige misdannelser, aksial afvigelser i skinnenebenet.
- Kendte allergier over for virkelige bestanddele af produktet.
- Systemiske eller lokale infektioner.
- Indgivelse af kortikosteroider, antineoplastiske, immunstimulerende eller immunosuppressive midler i løbet af 30 dage før eller efter implantation af Actifit.
- Tegn på osteonekrose i det pågældende knæ.
- Anamnese, hvor følgende lidelser forekommer (listen er ufuldständig):
 - reumatoid artritis (ledigigt)
 - relapsing polychondritis
 - alvorlig degenerative osteoarthritis (slidigt)
 - inflamatoriske reumatiske sygdomme
- Overvegt (BMI) (defineret som BMI på >35 kg/m²).
- Generelle neurologiske afvigelser eller neurologiske forhold, der kan have en negativ indflydelse på patientens mentale evne eller han/hendes evne til at opfylde kravene til det anbefalede genopræningsprogram.

Beskrivelse af implantatet og emballagens indhold

Actifit er en sammensæt kompatibel menisk-scaffold til engangsbrug, som hjælper kroppen med at genoprette beskadiget væv ved, efter implantation og sutur, at stimulere indvækst af blodkar.

Actifit kan fås i to former, medial og lateral. Scaffolden leveres inklusiv Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide (begge til engangsbrug), som begge er fremstillet af en polyamidblanding. Begge leveres STERILT (steriliseret med ethylenoxid (EO)).

Det forventes, at patienten efter implantation af Actifit igen vil kunne have et aktivt og smerteftir liv. Actifit sørger for, at patienten med en funktionshindrende og smertefuld meniskskade bliver raske og sikre, at meniskens bærende og støddæmpende funktioner vender tilbage.

Forholdsregler

- Kontroller Actifit-emballagen og -produkterne for eventuelle beskadigelser.
- Kontroller, at det rigtige knæ bliver behandlet.
- Kontroller på emballagens etiket, at den indeholder det påkrævede instrument (medial eller lateral).
- Brug Kun Actifit Meniscal Ruler med en Meniscal Ruler Guide.
- Afhør forsigtigt den indvælvte posse i løbet af 12 uger efter implantationen af scaffolden ikke bliver beskadiget.
- Renover ikke Meniscal Ruler eller Meniscal Ruler Guide med alkohol.
- Brug udelukkende den surtutrad, som er anført i denne brugsanvisning.
- Der vides intet om sikkerheden under gravitet eller fedsel.
- Der vides intet om Actifit's sikkerhed og ydelse hos patienter under 16 og over 50 år.
- Udsæt ikke Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide for overdrevne kraftanvendelse. Flyt patientens ben, hvis Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide ikke kan bevæges fri.

Advarsler

- Håndtering skal foregå med omhu for at undgå eventuelle beskadigelser af patientens væv og ledbrusk samt scaffolden, Meniscal Ruler og/eller Meniscal Ruler Guide.
- Actifit skal opbevares i den ubånde, sterile originalemballage.
- Actifit, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide er kun beregnet til engangsbrug. Actifit er steriliseret med ethylenoxid (EO) gas.
- Produktet må ikke steriliseres flere gange.
- Under behandlingen skal forholdsreglerne for sterilisering overholdes.
- Actifit må ikke implanteres, hvis emballagematerialet er åbnet, beskadiget eller forandret. Actifit må ikke bruges, hvis forfaltsdatoen (mindst holdbar til, se stregkode eller datomærke) er udløbet.
- Produkterne (inklusive ikke brugt eller usterilert Actifit-materiale, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide) skal kasseres straks, idet der tages hensyn til højstens gældende procedurestid og bortsættes af skadeligt materiale.
- Aktifit skal ikke opbevares i skadelige emballager, såsom plastposer fra Open Syringe Medicine Ltd.
- Suturer, der ikke er fastsat korrekt, kan væreage smitte fra behandlingen.
- Beskadigede, åbne eller tilpassede emballager, brug efter forfaltsdatoen, genbrug og/eller gentagen sterilisation af Actifit, Meniscal Ruler eller Meniscal Ruler Guide kan påvirke produkternes ydelse negativt og medføre defekter på og nedbrydelse af Actifit.
- Actifit skal tilskærtes på en speciel måde. Hvis disse anvisninger ikke bliver overholdt, kan det føre til suboptimale effekter og/eller suboptimal fiksation af implantatet.
- Actifit skal være stable, mens vi har de for stramme, kan det føre til en kollaps af den porøse struktur og resultere i suboptimal indvækst af væv.

Kirurgisk procedure

Kun ortopædiske kirurger, der har erfaring med sammensyning af meniskinen og som er blevet instrueret i håndtering af instrumentet, må implantere Actifit-scaffolden, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide. Instrumentet er beregnet til partiell meniskskade, som strækker sig ud til et vaskulariseret område med tilstrækkeligt anteriort og posteriort bruskvæv og en stabil meniskinhinde for at garantere fiksationen. For Actifit-implantatet gælder artroskopiske standardprocedurer for meniskektomi og standardmateriale.

Ved hjælp af kirurgisk debridement fjernes forsigtigt beskadiget eller patologisk væv og kanterne af meniskskaden udjævn. Dette garanterer en optimal pasform og en god forbindelse til den vaskulariserede del af den naturlige menisk. OBS! Fjern aldrig mere væv end nødvendigt. Den medfølgende Meniscal Ruler, i kombination med Meniscal Ruler Guide, bruges til for operationen at bestemme skadens omfang og derefter at skære implantatet til i den passende størrelse.

Meniscal Ruler indføres gennem Meniscal Ruler Guide fra den proksimale til den distale ende af Meniscal Ruler Guide. Afhængigt af den kliniske situation kan Ruler-markeringerne enten være på inder- eller ydersiden af kurven på Meniscal Ruler Guide.

Meniscal Ruler Guide, med Meniscal Ruler sat, føres ind i den relevante artroskopiske tilgang i knæet. Tilgangen skal være bred nok til at sikre nem adgang.

Placer spidsen på Meniscal Ruler mod den posteriorende ende af meniskskaden. Ruler-markeringerne skal kunne ses tydeligt på skærmen på det artroskopiske tårn.

Når den er blevet placeret korrekt, anvendes Meniscal Ruler ved at skubbe Meniscal Ruler gennem Meniscal Ruler Guide. Fastslå meniskskadens længde. Når meniskskadens længde er blevet vurderet, fjernes Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide.

Anvend den samme Meniscal Ruler til at bestemme en passende længde for scaffolden og derfor hvor denne skal skæres.

Actifit skal skæres ved hjælp af en skalpel. I den forbindelse skal der altid tages forbehold for sterilitet. Anbring spidsen på Meniscal Ruler på scaffoldens proksimale side og bej Meniscal Ruler langs scaffoldens ydre omkreds. Længden på Actifit skal ved mindre skader (<3 cm) være cirka 3 mm større, for at sikre at implantatet passer godt. Ved større skader (>3 cm) er det 5 mm. Det anbefales at skære i forsen i en vinkel på 45 grader for at lette syningen og at sy denne til sidst.

Actifit-implantatet, der er skaret til efter mål, anbringes i knealeddet via den anteromediale eller anterolaterale tilgang. Til dette formål benyttes f.eks. Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) eller en anden atraumatisk gribetang. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til at anbringe implantatet.

Til sidst skal Actifit-implantatet fastgøres til den naturlige meniskinhinde og bruskvævet ved hjælp af standard suturmетодer til meniskinen, som f.eks. udefra og ind eller indefra og ud, til optimal fiksation er opnået. Brug ikke-resorberbare standard

suturtråde (mål 2.0) af f.eks. polyester eller polypropylen, og flettet suturtråd eller monofilament. Desuden må der anvendes all-inside instrumenter som f.eks. FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 eller andre egnede all-inside instrumenter.

Genoptræning

Patienterne skal følge retningslinjerne for genoptræning. I modsat fald kan der opstå knæskade.

Skadelige følger

- Mulige skadelige følger er blandt andet:
- Midlertidig eller vedvarende nerveskade som følge af tryk eller hæmatomer.
- Komplikationer som følge af artroskopiske suturteknikker.
- Blødninger og/eller sårinflammation og/eller langsom haling af såret.
- Smerte.
- Hævelser.
- Begrenset bevægelsesfrihed.
- Komplikationer som følge af artroskopien.

Vigtigste risici ved brug af implantatet

- Flytning af implantatet efter implantation.
- Implantatet virker ikke. Risikoen for at en patient skal have fjernet Actifit® efter implantation er ca. 2 %.
- Allergiske reaktioner over for materialet og/eller nedbrydningsprodukterne.

Ansvarsfraskrivelse af garanti

Selvom Actifit, Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide, som i det følgende kaldes ”Produktet”, er udviklet, fremstillet og afprøvet med største omhu, kan det ske, at Produktet af forskellige grunde ikke virker som det skal. Advarslerne på produktetiketterne og denne brugsanvisning indeholder mere detaljerede oplysninger og anses for at være en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Følgelig fraskrives Orteq Sports Medicine Ltd sig ethvert garantikrav – både udtrykkeligt og understillet – på Produktet. Orteq Sports Medicine Ltd er ikke ansvarlig for nogen som helst tilfældige skader eller følgeskader, der er opstået som følge afogen brug, mangel eller defekt på Produktet, uanset om kravet er baseret på en garanti, aftale, retssag, gællende lovgivning eller andet.

Ovenfor anførte udelukkelser og begrænsninger er ikke ment som og må ikke fortolkes som værende i strid med de gældende love og bestemmelser. Hvis en del af denne garantifraskrivelse af en kompetent retsinstans bliver bedømt som værende retsstridig, uigenremulig eller i strid med gældende ret, har dette ingen indflydelse på gyldigheden af de øvrige dele af denne garantifraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtelser vil finde anvendelse og vil blive gennemført, som om garantifraskrivelsen ikke indeholdt den pågældende del.

Actifit er fremstillet af aliphatisk polyurethan bestående af poly (ε-caprolacton), butan-diisocyanat (BDI) og butandiol (BDO). De endelige nedbrydningsprodukter af Actifit polyurethan er hydroxy-hexansyre (HHA), BDØ og butandiamin (BDA, også kaldet putrescin). Meniscal Ruler og Meniscal Ruler Guide er fremstillet af polyamid og er unedbrydelige og kan ikke genbruges.

Produktet og emballagen indeholder ikke latex.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Alle rettigheder forbeholdes

Producient:
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Collingham House
 6-12 Gladstone Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com



2409

Käyttö

Actifit-nivelkierukkasiirre (Actifit), nivelkierukkamitta ja nivelkierukkamitan ohjain on tarkoitettu parantumattoman nivelkierukan repeytymän ja kudosvaurion hoitoon.

Käytööaiheet

- Korjaamaton, kivilas ja loiminta rajoittava nivelkierukkakudoksen menetys, joka vaatii osittaisista nivelkierukan poistoista.
- Nivelkierukkas reunustavaa kalvoa on riittävästi jäljellä nivelkierukan kaikilla puolilla stabilin kiinnityksen takaamiseksi.
- Työskausiviset 16–50-vuotiaat miehet ja naiset.
- 12 viikon jälkeen Actifitin implantoimista saavutetaan oikeassa asennossa oleva ja stabili polvinivel tai ACL-oireiden parantuminen.
- ICRS-luokitus ≤ 3.
- Hoidettavan polven nivelkierku on leikattu aiemmin korkeintaan kolme kertaa.
- Potilaas on tehtoinen kuntoutusohjelmasta ja valmis noudataan sitä leikkauksen jälkeen.

Vasta-aiheet

- Samanaikaiset PCL-oireet samassa polvessa.
- ICRS-luokitus > 3.
- Parantumattomat epämuidostumat, alaraajan aksiaalinen poikkeama.
- Tiedossa oleva allergia jollekin tuotteen valmistusaineelle.
- Systeeminen tai paikallinen tulehdus.
- Hoito kortikosteroidillä tai antineoplastisilla, immunostimuloivalta tai immunosuppressiivisella lääkkeellä Actifitin implantoointia edeltävien tai seuraavien 30 vuorokauden kuluessa.
- Osteonekroosiin merkkejä hoidettavassa polvessa.
- Sairaushistoriassa esiintyvät esimerkiksi seuraavia sairauksia:
 - nivereuma
 - ulkoista moniruototulehdus
 - valkeita destruktioivisia osteoartritti infektioreitti
- Ylipaino: ihavuus (BMI >35 kg/m²)
- Yleisluntoiset neurologiset häiriöt tai neurologiset sairaudet, jotka voivat heikentää potilaan henkisiä kykyjä tai valmittaa osallisuutta vaadittavaan kuntoutusohjelmaan.

Laittein kuvaus ja pakauksen sisältö

Actifit on biohajoavasta materiaalista valmistettu nivelkierukkasiirre, joka tukee kehoa kudoksen uusiutumisessa stimuloimalla uusien verisuonten muodostumista implantointia ja kiinnityksen jälkeen.

Actifit on saatavana kahdessa muodossa: mediaalisena ja lateralisena. Siirteen mukana toimitetaan kaksi kertakäytöitä sisävarustetta: nivelkierukkamitta ja nivelkierukkamitan ohjain, jotka ovat valmistettu polyamideoseksesta. molemmat toimitetaan STERILEINÄÄ (steriloitu etyleeniksisidialla (EO)).

On odottavissa, että Actifitin implantoointiin jälkeen potilaas pystyy jälleen elämään aktiivista elämää ilman kipua. Actifit auttaa toimittamaan rajoittavasta ja kivilasista nivelkierukkavammasta kärsivää potilaita toipumaan. Se palauttaa polvikierukan kuormitusta kestävät ja iskuva vaimentavat ominaisuudet.

Varotoimet

- Tarkasta, etteiväli Actifit-pakkauksia ja tuotteet ole vahingoittuneet.
- Varmista, ettei suoraan toimenpiteistä vääriään polveesta.
- Varmista, että Actifitin tuote on etiketissä olevan nimen mukaisesti on implantoitavaan polveeseen oikea laite (mediaalinen tai lateralinen).
- Käytä Actifit-nivelkierukkamitta valmiina nivelkierukkamitan ohjaimen kanssa.
- Avaa esimerkki sterili pussia hitaasti ja varovasti ja otta nivelkierukkasiirre sisältävä tarjotin esille turvallisesti.
- Älä pudosta nivelkierukkamitta tai sen ohjaima alkoholiin.
- Käytä ainoastaan tässä käytööohjeessa mainittua omilleainetta.
- Tuotteen käytön turvallisuudesta raskauden tai synnytysten aikana ei ole tietoja.
- Actifitin käytön turvallisuudesta ja sen toiminnoista alle 16-vuotiaille ja yli 50-vuotiaille potilailta ei ole tietoja.
- Älä kohdista nivelkierukkamitan ja/tai sen ohjaimen liikaa voimaa. Aseta potilaan alaraja toiseen asentoon, jos nivelkierukkamita ja/tai sen ohjain eivät pääse liikkumaan vapasta.

Varoitusket

- Käsitä varovasti, jotta potilaan kudos, nivelrutto ja siire, nivelkierukkamitta ja/tai sen ohjain eivät vahingoitu.
- Säilytä Actifit avaanattomassa, alkuperäisessä steriliisessä pakauksessa.
- Actifit, nivelkierukkamitta ja sen ohjain ovat kertakäytöisiä. Actifit on steriloitu etyleeniksisidikauslla (EO).
- Älä sterilo tuoteta uudelleen.
- Noudata toimenpiteet aikana sterilia käytäntö.
- Älä implanti Actifitia, jos tuotepakkauksessa on puhjennut, violettunut tai sitä on muunnettu. Älä käytä Actifit-implantia, jos viimeinen käytötpäivä (kato viivakoodi tai päiväysmerkintä) on umpeutunut.
- Havita tuoteet (kuten käytämatta jaannit Actifit-latiemateriaali, nivelkierukkamitta ja sen ohjain) käytön jälkeen välittömästi noudataan saatavalla normaaleilla protokollailla halutosten materiaalien hävittämisestä.
- Peläskyä etiini ja tali-alkalineet sekä Ortho-Sorb Medicine Ltd.
- Väärin suoritettu ompeleettä voivat aiheuttaa kipua ja torjuntaa jälkeen.
- Viitoituneen, puhkauksen tai muunmuelan pakkauksen käytö, käytö viimeisen käytötpäivän jälkeen sekä Actifitin, nivelkierukkamitan tai sen ohjaimen uudelleenkäytö ja/tai uudelleen sterilointi voivat vihatta laitetta tai aiheuttaa Actifitinin hajopainisen.
- Actifit tulee leikata tietyllä tavalla. Oikeaa leikkaustapaa koskevien ohjeiden lainimlyönti saattaa heikentää hoitolulosta ja/tai implantin kiinnitynistä.
- Ompeleiden tulee olla vakaat, mutta liian tiukat ompeleet saattavat johtaa huokoisen materiaalin hajoamiseen, jolloin kudos ei uusiuud parhaalla mahdollisella tavalla.

Kirurgisen menetelmä

Vain ortopedit, joilla on kokemusta nivelkierukan ompelemisesta ja jotka ovat saaneet tarvittavan koulutuksen laitteineen käytössä, saavat käyttää Actifit-siirrettä, nivelkierukkamittaa ja nivelkierukkamitan ohjainta. Implantilla voidaan korjata osittainen nivelkierukkavamma, joka jatkuu verisuonitunnelle alle. Nivelkierukan anteriorisessa ja posteriorisessa haarassa on oltava riittävästi rustokudos ja nivelkierukka reunustavat kalvon oltavaa stabilia kiinnityksen takaamiseksi Actifitin implantoinnissa käytetään normaalina artroskoopista tekniikkaa ja normaleja materiaaleja. Kirurgisen pudistukseen avulla poistetaan varovasti vaurioitunut ja patologinen kudos ja nivelkierukkavaurion reunat sisältäen. Nämä varmistetaan implantin sopivus sekä hyvä kiinnitys luonnollisen nivelkierukan verisuonitunnineisin osiin. Huoma: alá koskaan poista enempää kudos kuin on välttämätöntä. Ennen leikkausta mitataan laitteet mukana toimitetut nivelkierukkamitan avulla vaurioituneen alueen suuruus, jotta Actifit voidaan leikata oikean kokoisesta.

Nivelkierukkamitta asetetaan nivelkierukkamitan ohjaimen kautta nivelkierukkamitan proksimaalisesta päästä distaaliseen.

Kiinisteen tilanteen mukaan vaihdeilen mitan mittavien voivat olla nivelkierukkamitan ohjaimen kaaren sisä- ja ulkopuolella. Nivelkierukkamitan ohjain ja nivelkierukkamitta asetetaan polvessa sopivana artroskoopipisteellä portaalilla. Portaalilla on oltava riittävä leveys, jotta mitta pystytään asettamaan helposti.

Nivelkierukkamittaa kärki asetetaan nivelkierukkavamman posterioriselle puolelle. Mitan merkkien pitäisi näkyä selvästi artroskoopipistomin näytössä.

Kun nivelkierukkamitta on paikallaan, sitä käytetään työntämällä mitta ohjaimen läpi.

Määritä nivelkierukkavamman pituus. Kun nivelkierukkavamman pituus on arvioitu, nivelkierukkamitta ja sen ohjain otetaan pois. Käytä samaa nivelkierukkamittaa siirteen summittaiseen pituuden ja leikkauksinhon määrittämiseen.

Actifit tulee leikata skalpellillä. Implantia on aina käsiteltävä steriliisti. Aseta nivelkierukkamitta siirteen proksimaaliselle puoleelle ja käännä nivelkierukkamitta siirteen ulkoreunaan pikkun. Siirteen sopivuuden takaamiseksi Actifit on pienet vaurioiden (< 3 cm) tapauksessa leikattava 3 mm korjattavaa kohtaa pitemmäksi. Suurempien vaurioiden (≥ 3 cm) tapauksessa Actifit leikataan 5 mm korjattavaa kohtaa pitemmäksi. On suositeltavaa leikata etureuna 45 asteen kulmaan ja ommella se viimeisenä. Mitaan leikatti Actifit-laitte viedään polvinivelteen anterioromedialisesti tai anterolateralisesti käytäntäällä kanylomaton kudostarrainalta, kuten Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew), tai muut atraumatisita tarraintia. Varmista, että leikkauksaukko on riittävästi suuri implantin sisäänvimeiseen.

Lopuksi Actifit omellaan kiinni luonnollisen nivelkierukan kalvoon ja haroihin käytäen normaalaa nivelkierukan ompelun käytettävää teknikkia, kunnes saavutetaan optimaalinen kiinnitys. Käytä normaalia sulamataonta ommelainetta (koko 2,0), kuten polyesteri tai polypropyleeni, ja punottaa ommellankaa tai monofilamenttilankaa. Lisäksi voidaan käyttää kokonaan sisäpuolelle

jäväviä nivelskierukan korjauslaitteita, kuten FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360, tai muuta sopivaa kokonaan sisään jävää laitetta.

Kuntoutus

Potilaideen tulee noudattaa kuntoutusohjeita polviammajojen estämiseksi.

Haittavaikutukset

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa:
- Paineen tai hematooman aiheuttama tilapäinen tai pysyvä hermovauri.
- Artriskooppiista ompeluteknikoista aiheutuva komplikaatio.
- Verenvuodet ja/tai haavan ärtymisen ja/tai haavan hidas paraneminen.
- Kipu.
- Turvotus.
- Liikkumisen rajoittuneisuus.
- Artroskopista aiheutuvat komplikaatiot.

Merkittävimmät laitteen käyttöön liittyvät riskit

- Laitteen siirtyminen toimenpiteen jälkeen.
- Laite ei toimi; Actifit on tarpeen poistaa potilaalta laitteen implantaation jälkeen noin 2 prosentilla potilaista.

Vastuunrajaus

Vaikka Actifit, nivelskierukkamitta ja nivelskierukkamitan ohjain, jäljempänä yhdessä "tuote", on kehitetty, valmistettu ja testattu huolellisesti, ne eivät välttämättä toimi miltä eettömästi useiden syiden vuoksi. Pakkaustietiketissä ja tässä käytösohjeessa annetut varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuviluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevan vastuuvaatimustekijää. Orteq Sports Medicine Ltd:n vastuu näissäkin kaikissa suorasti tai epäsuorasti ilmaistut takuut, jotka liittyvät tähän tuotteeseen. Orteq Sports Medicine Ltd ei ole vastuussa mitään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytössä. Tuotteessa olevasta viasta tuotteen virheellisestä toiminnasta, riippumatta sitä, perustuuko se joko takuu- tai sopimus- tai eikä sekaan.

Edella mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tulkita tällä tavoin. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvaatimustekijän osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takauteen koskeva vastuuvaatimus on säälyt kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikilla oikeuksilla ja velvollisuksilla on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvaatimuseku ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätämättömäksi.

Actifit on valmistettu alifaattisesta polyuretaanista, joka sisältää poly(ε-kaprolaktonia), butaanidi-isosyanatta (BDI) ja butaanidiolia (BDO). Actifit-polyuretaanin hajoamistuotteet ovat heksanoihinappo (HHA), BDO ja butaanidiaminin (BDA, tunnetaan myös nimellä putreskiini).

Nivelskierukkamitta ja nivelskierukkamitan ohjain on valmistettu polyamidista. Ne eivät hajoa eikä niitä voi kierrättää.

Tuote ja pakaus eivät sisällä lataksia.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., kaikki oikeudet pidätetään.

Valmistaja:
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Congham House
 6-12 Congham Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Polski

Przeznaczenie

Ruszowanie łyąkotki Actifit (Actifit), linijka do łyąkotki i prowadnik linijki do łyąkotki są przeznaczone do stosowania w leczeniu nieodwracalnych rozdarców łyąkotki i utraty tkanki łyąkotki.

Kryteria użycia

- Niedowracałe, powodujące ból i/lub dysfunkcję uszkodzenie tkanki łyąkotki wymagające częściowej menisektomii.
- Odkryte krawędzie na całym obwodzie łyąkotki pozwalające na uzyskanie stabilnego umocowania.
- Mężczyźni i kobiety z dojrzałym układem kostrnym, w wieku 16–50 lat.
- Dobrze wyrównany, stabilny staw kolany lub ubytki więzadła krzyżowego przedniego skorygowane w ciągu 12 tygodni po wszczepieniu ICRS ≤ 3.
- Klasifikacja ICRS ≤ 3.
- Nie więcej niż 3 wcześniejsze zabiegi łyąkotki kolana przeznaczonego do leczenia.
- Pacjent rozumiejący program rehabilitacji pozabiegowej i zdecydowany przestrzegać go.

Przeciwwskazania

- Towarzysząca niewydolność tylnego więzadła krzyżowego w kolanie przeznaczonym do leczenia.
- Klasifikacja ICRS > 3
- Nieskorygowane zniekształcenia, brak właściwego wyrównania kończyny dolnej w osi długiej.
- Udokumentowana alergia na którykolwiek z elementów produktu.
- Zakazany układowe lub miejscowe.
- Ogólnoustrojowe podanie jakiegokolwiek typu kortykosteroidu, środka przeciwnowotworowego, immunostymulującego lub immunosupresyjnego w ciągu 30 dni przed lub po wszczepieniu rusztowania Actifit.
- Dowody na martwicę kości w kolanie przeznaczonym do leczenia.
- Wywodzą medyczny wskazujący na, ale nie ograniczony do następujących chorób:
 - reumatoidalne zapalenie stawów
 - nawracające zapalenie chrząstek
 - cieczą chorobę wyrobleniową stawów
 - zapalenie stawów
- Nadwaga, ctyłość (definiowana jako wskaźnik masy ciała pacjenta > 35 kg/m²)
- Ogólnoustrojowe nieprawidłowości neurologiczne lub stany neurologiczne, które zazwyczaj ograniczają zdolność umysłową lub chęć pacjenta do przestrzegania wymagań związanych z zalecanyim programem rehabilitacji.

Opis urządzenia i zawartość opakowania

Actifit to biodegradowalne ruszowanie łyąkotki jednorazowego użytku, które zaprojektowano w celu wspierania fizjologicznych procesów odbudowy łyąkotek organizmu na drodze zapewniań trójwymiarowej matrycy wrastania naczyń krvionośnych po wszczepieniu i połączeniu z unaczynioną częścią łyąkotki.

Ruszowanie Actifit jest dostępnego w dwóch kształtach: przyśrodkowym i bocznym. Ruszowanie dostarczane jest z dwoma jednorazowymi urządzeniami pomocniczymi, linijką do łyąkotki i prowadnikiem linijki do łyąkotki, które są wykonane z mieszanek poliamidów. Obydwie elementy są dostarczane w stanie JAŁOWYM (sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO)).

Spodziewane korzyści dla pacjenta to złagodzenie bólu i poprawa jakości życia. Ruszowanie Actifit w przypadku pacjentów z uszkodzeniami łyąkotki powodującymi dysfunkcję i ból umożliwi ustąpienie dysfunkcji z odtworzeniem jej zdolności do podtrzymywania obciążzeń i absorbowania wstrząsów.

Środki ostrożności

- Sprawdzić, czy opakowanie i produkty Actifit nie uległy uszkodzeniu lub innemu naruszeniu.
- Uupełnić się, że zabieg wszczepienia jest dokonywany na kolanie przeznaczonym do leczenia.
- Sprawdzić na podstawie etykiety na opakowaniu Actifit, że używane jest właściwe urządzenie (przyśrodkowe lub boczne) dla kolana, które ma być leczone.
- Nie należy stosować linijki do łyąkotki Actifit bez prowadnika linijki do łyąkotki.
- Powoli i ostrożnie otwierać wewnętrzną jalową forebkę, aby zapewnić bezpieczne wyjęcie tacy zawierającej ruszowanie łyąkotki.
- Nie należy czyczyć linijki do łyąkotki ani prowadnika linijki do łyąkotki alkoholem.
- Nie należy stosować innych szwów niż zalecone w niniejszej publikacji „Sposób użycia”.
- Nie ustalone bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i porodu.
- Bezpieczeństwo i działanie rusztowania Actifit nie zostało ustalone w odniesieniu do pacjentów w wieku poniżej 16 lub powyżej 50 lat.
- Nie należy wywierać nadmiernych siły na linijkę do łyąkotki i/lub prowadnik linijki do łyąkotki. Jeżeli niemożliwe jest swobodne poruszanie linijki do łyąkotki i/lub prowadnika linijki do łyąkotki, należy zmienić położenie kończyny dolnej pacjenta.

Przestrogi

- Konieczny jest ostrożne posługiwanie się urządzeniami w celu uniknięcia uszkodzenia łyąkotek pacjenta i chrząstki stawowej oraz ruszowania linijki do łyąkotki i/lub prowadnika linijki do łyąkotki.
- Ruszowanie Actifit musi być użycie w oryginalnym, zamkniętym, jalowym opakowaniu.
- Ruszowanie Actifit, linijka do łyąkotki oraz prowadnik linijki do łyąkotki są przeznaczone do jednorazowego użycia.
- Ruszowanie Actifit jest poddawane sterylizacji gazowej za pomocą tlenku etylenu (EO).
- Nie resterylizować.
- Po raz pierwsze posługiwania się urządzeniem należy przestrzegać zasadjalowości.
- Nie należy wszczepiać rusztowania Actifit, jeżeli opakowanie uległo przełamu, uszkodzeniu lub zmianie lub jeżeli upłynął termin ważności (Data ważności) wekowany na kodzie paskowym lub etykietce z terminem ważności.
- Produkty te (w tym wszelkie pozostałości materiału, niezużyty lub niejalowy materiał urządzeń Actifit, linijka do łyąkotki i prowadnik linijki do łyąkotki) należy natychmiast usunąć zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi postępowania z niebezpiecznymi materiałami.
- Wszelkie otwarte lub uszkodzone opakowania należy zwrócić do firmy Ortho Sports Medicine Ltd.
- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia szwy mogą być przyzyczyną bólu po zabiegu operacyjnym.
- Zastosowanie urządzeń z uszkodzonych, przedziurawionych lub zmodifikowanych opakowań, zastosowanie urządzeń po upływie terminu ważności, ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja rusztowania Actifit, linijki do łyąkotki lub prowadnika linijki do łyąkotki może powodować wady lub pogorszenie jakości urządzenia, prowadzące do działania rusztowania Actifit niezgodnego z zamierzeniami.
- Nieprzestrzeganie szczegółowych instrukcji prycinania rusztowania Actifit może prowadzić do gorszego niż optymalne działania produktu i/lub zablokowania urządzenia.
- Szwy powinny być stabilne, jednak zbyt ścisłe ich zaciśnięcie może prowadzić do zapadnięcia się porowej struktury, co z kolei może prowadzić do gorszego niż optymalne wrastania tkanki.

Procedura chirurgiczna

Ruszowanie Actifit, linijkę do łyąkotki i prowadnik do linijki powinny być stosowane wyłącznie przez chirurgów ortopedów posiadających doświadczenie w zakresie zakładania szwów w obrębie łyąkotki oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie używania tego urządzenia. Urządzenie jest przeznaczone do leczenia częściowych uszkodzeń łyąkotki rozwijających się do strefy unaczynionej i występujących w miejscu tkanki rogu przedniego i tylnego, jak również tkanki krawędzi łyąkotki, zapewniającej pewne umocowanie urządzenia. Przy wszczepianiu rusztowania Actifit ma zastosowanie standardowa procedura artroskopu przy menisektomii i standardowy sprzęt.

W celu ostromnego usunięcia wszelkiej uszkodzonej lub patologicznej tkanki oraz wyprostowania brzegów uszkodzenia w uszkodzonej części łyąkotki i zapewnienia optymalnego dopasowania oraz dobrego położenia części unaczynionej łyąkotki pacjenta dokonuje się chirurgicznego opracowania łyąkotki. Należy cały czas uważać, aby nie usunąć większej ilości tkanki niż jest to konieczne. Załączona linijka do łyąkotki w połączeniu z prowadnikiem linijki do łyąkotki jest stosowana w celu oceny wielkości ubytku po opracowaniu, a następnie oszacowania odpowiedniego rozmiaru rusztowania Actifit.

Linijkę do łyąkotki wprowadza się przez prowadnik linijki do łyąkotki od proksymalnego do dystalnego końca prowadnika linijki do łyąkotki.

W zależności od sytuacji klinicznej oznaczenia linijki mogą znajdować się na wewnętrznej lub zewnętrznej stronie wygięcia prowadnika linijki do łyąkotki.

Prowadnik linijki do łyąkotki z włożoną do niego linijką łyąkotki wprowadza się w odpowiedni port artroskopowy w kolanie.

Należy zapewnić odpowiednią szerokość portu, umożliwiającą łatwy dostęp.

Należy ustawić końcowkę linijki do łyąkotki na tylnej stronie uszkodzenia łyąkotki. Oznaczenia linijki powinny być wyraźnie widoczne na monitorze wielej artroskopowej.

Po umieszczeniu linijki należy ją rozłożyć, wypychając ją przez prowadnik linijki do łyąkotki.

Określić długość uszkodzenia łyąkotki. Po oszacowaniu długości uszkodzenia łyąkotki linijkę łyąkotki i prowadnik linijki łyąkotki usuwa się.

Tej samej linijki do łyąkotki należy użyć do określenia odpowiedniej długości rusztowania, a tym samym - miejsca odcięcia.

Rusztowanie Actifit należy odciąć skalpelem, w takim miejscu i w taki sposób, aby zapewnić zachowanie przez cały czas jego sterowności. Wyrównać końcówkę linijki do łokotki z proksymalną stroną rusztowania i wygiąć linijkę do łokotki wzdłuż zewnętrznego obwodu rusztowania. Aby uzyskać dobrze dopasowanie do długości uszkodzenia, należy przyciąć rusztowanie Actifit na długość większą o około 3 mm w przypadku ubytków małych (< 3 mm) oraz około 5 mm w przypadku ubytków dużych (≥ 3 cm). Zaleca się, aby krawędź przednią naciąć pod kątem około 45°, w celu ułatwienia zakładania szwów oraz aby składać na nią szwy w ostatniej kolejności.

Dopasowanie rusztowania Actifit przenosi się następnie do stawu kolanowego przez port przednioprzyśrodkowy lub przekrobowocny, za pomocą niekanułowanego graspera do napinania tkanki, takiego jak Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) lub jakiegokolwiek atraumatycznego graspera. Należy zapewnić odpowiednią szerokość portu do wprowadzenia rusztowania.

Na koniec należy przyczepić rusztowanie Actifit do krawędzi i rogów łokotki pacjenta za pomocą standardowych technik zakładania szwów w obrębie łokotki, takich jak „outside-in” lub „inside-out”, aż do uzyskania pewnego umocowania. Zaleca się stosowanie dostępnych w sprzedazy standardowych niewchłaniących szwów 2,0, takich jak szwy poliestrowe lub polipropylenowe oraz plecionych lub monofilamentowych. Oprócz tego można zastosować urządzenia do naprawy łokotki typu „all-inside”, takich jak FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 lub jakiekolwiek inne odpowiednie urządzenia typu „all-inside”.

Środowisko domowe lub zawodowe

Pacjenci muszą przestrzegać wytycznych rehabilitacji. W przeciwnym razie mogą wystąpić obrażenia kolana.

Zdarzenia niepożądane

- Do możliwych zdarzeń niepożądanych zalicza się m.in. następujące stany:
- przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwu spowodowane uciskiem lub krwiakiem,
 - powikłania związane z techniką artroskopowego zakładania szwów,
 - krwawienie i/lub podrażnienie rany i/lub powolne gojenie ran,
 - bol,
 - obrzek,
 - ograniczenie swobody ruchów,
 - wszelkie powikłania związane z zabiegiem artroskopii.

Główne zagrożenia związane ze stosowaniem urządzenia

- przemieszczenie urządzenia po wszczepieniu,
- brak działania; prawdopodobieństwo, że pacjent będzie wymagał usunięcia rusztowania Actifit po jego wszczepieniu wynosi około 2%,
- reakcje alergiczne na materiał i/lub produkty jego degradacji.

Wylęczenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Chociaż rusztowanie Actifit oraz linijka do łokotki, nazywane tu łącznie „produktem” zostały starannie zaprojektowane, wykonane i przetestowane przed użyciem, produkt może nie działać w sposób zgodny z zamierzeniem w zadowalającym stopniu z różnych powodów. Przesłrogi podane na etykietce produktu i dołączonej do niego publikacji „Sposób użycia” dostarczają dokładniejszych informacji i są uważane za integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności. Z tego powodu firma Orteq Sports Medicine Ltd dokonuje wyłączenia odpowiedzialności związanej ze wszystkimi gwarancjami, zarówno wyrażonymi, jak i dorozumianymi, w odniesieniu do produktu. Firma Orteq Sports Medicine Ltd nie będzie odpowiadać za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe uszkodzenia spowodowane jakimkolwiek używaniem, wadą lub awarią produktu, niezależnie od tego, czy skarga będzie opierać się na gwarancji, kontrakte, szkodzie lub innej podstawie.

Wyłączenia i ograniczenia podane powyżej nie mają na celu, i nie powinny być skonstruowane w sposób powodujący naruszenie obowiązkowych warunków zawartych w odpowiednich przepisach. Jeżeli jakiekolwiek część lub termin z niniejszego wyłączenia odpowiedzialności zostanie uznana przez kompetentny sąd za niezgodną z prawem, nieezsztwa do wprowadzenia lub sprzeczną z odpowiednimi przepisami, nie wpływa to na ważność pozostałej części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania powinny być skonstruowane i wprowadzane w taki sposób, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawiadało tej części lub terminu, uznanych za niezgodne z prawem.

Rusztowanie Actifit jest wykonane z poliuretanu alifatycznego, składającego się z poli(ϵ -kaprolaktonu), butan-diizocyjanianu (BDI) oraz butanediolu (BDO). Produkty końcowego rozkładu poliuretanu, z którego wykonane jest rusztowanie Actifit to kwas hydroksykarbonowy (HHA), BDO i butanediamina (BDA, znana również jako putrescyna). Linijka do łokotki i prowadnik linijki do łokotki są wykonane z poliamidu. Są niedegradalne i nie nadają się do przetworzenia.

Produkt i opakowanie nie zawierają lateksu.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Wszystkie prawa zastrzeżone

Producent:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Ελληνικά

Εφαρμογή

To Actifit meniscal scaffold (Actifit), το παρελκόμενο meniscal ruler και το παρελκόμενο meniscal ruler guide προορίζονται για τη θεραπεία μη-αντιστρεπτής σχισμής του μηνίσκου και βλάβης στον ιστό.

Κριτήρια χρήσης

- Μη-αναστρέψιμη, επίπονη απώλεια ιστού μηνίσκου που εμποδίζει τη λειτουργία του και που κάνει την μερική αφαίρεση του υπόλοιπου αποτελείου.
- Η μεμβράνη πέρυσ από το μηνίσκο υπάρχει σε ιανοποιητικό ποσοστό. Αυτή η μεμβράνη φροντίζει για σταθερή στερέωση.
- Σωματικά ανατρέψιμα διατάξεις και σταθερή άρθρωση του γονάτου ή ενοχλήσεις ACL αποκαθίστανται εντός 12 εβδομάδων με την εμφύτευση του Actifit.
- ICRS-ταξινόμηση ≤ 3.
- Ο μηνίσκος του συγκεκριμένου γονάτου έχει εγχειριστεί λιγότερες από τρεις φορές.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος για το πρόγραμμα αποκατάστασης και είναι διατεθειμένος να το παρακολουθήσει μετά την εγχείρηση.

Αντενδείξεις

- Δευτερόλογης ενοχλήσεις PCL του συγκεκριμένου γονάτου.
- ICRS-ταξινόμηση > 3.
- Μη-αναστρέψιμες δυσμορφίες, αξονική ανωμαλία της κνήμης.
- Γνωστές αλλεργίες για οποιοδήποτε συστατικά του τρούποντος.
- Συστημικές ή τοπικές λοιμώξεις.
- Σωματική χορήγηση κορτικοεστεροΐδων, αντινεολασματικών, ανοσοποιητικών διεγερτικών ή ανοσοποιητικών κατασταλτικών μεσών εντός 30 ημερών πριν η μετά την εμφύτευση του Actifit.
- Σημάδια οστονέκρωσης στο συγκεκριμένο γόνατο.
- Ισοτικό ιστορικό στο οποίο αναφέρονται οι εξής πατήσεις (η λίστα δεν είναι πλήρης):
 - Βρεματοειδής αρθρίτις
 - Υπερβατική ανατομογράφηση
 - Βραχιονιαλή οστοαρρυθμίδα
 - Φλεγμονώδης ρευστοποθεσία
- Υπερβάλλων βάρος: παχυσαρκία (καθορισμένη ως BMI >35 kg/m²).
- Γενικά νευρολογικές ανιωματίς ή νευρολογικές συνήψεις που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την διανοητική ικανότητα ή την πρόσθιμη ασθενεία του ασθενή να πληρώνει τις προϋποθέσεις του συστήματος προγράμματος αποκατάστασης.

Περιγραφή του εμφύτευμά και του περιεχομένου της συσκευασίας

To Actifit είναι ένα σύνθετο βιοσυμβόλο εμφύτευμα μηνίσκου που βοηθάει το σώμα στην αποκατάσταση φθαρμένου ιστού με την πρώτη θίγηση των αγγειών υπότερα από εμφύτευση και συγκόλληση.

To Actifit είναι διαθέσιμο σε δύο μορφές: σε διάμεση και πλευρική μορφή. Το scaffold παραδίδεται με δύο παρελκόμενα μιας χρήσης, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide, τα οποία είναι κατάσκευασμένα από ένα μείγμα πολυαμιδίου. Αμφότερα παραδίδονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ (αποτελευτωμένα με οξειδωτό αιθανένιο (EO)).

Αναμένεται ότι ύστερα από την εμφύτευση του Actifit ο ασθενής θα μπορεί να ζει πάλι δραστηρία και χωρίς πόνο. To Actifit φροντίζει για την αποκατάσταση ασθενών με επίτοικες κακώσεις του μηνίσκου που εμποδίζουν τη λειτουργία του και φροντίζει για την επιστροφή των φερουσών και αντικρουτικών λεπτούργων.

Μέτρη τροφούλασης

- Ελέγχετε τη συσκευασία και τα προϊόντα του Actifit έχουν υποστεί φθορές.
- Φροντίζετε το εμφύτευμα να τοποθετηθεί στο αυστότ θόνο.
- Ελέγχετε έαν η επίκετα της συσκευασίας αναγράφεται το απαραίτητο εργαλείο (διάμεσο ή πλευρικό).
- Χρησιμοποιήστε το Actifit meniscal ruler μόνο μαζί με το meniscal ruler guide.
- Ανοίξτε τροφοτεκνικά το εσωτερικό αποστειρωμένο σακούλακι ώστε να μην υποστεί φθορές το δοχείο που περιέχει το scaffold μηνίσκου.
- Μην καθαρίζετε το meniscal ruler ή το meniscal ruler guide με οινόπνευμα.
- Χρησιμοποιήστε απολειτικά το νήμα φαρσής που αναφέρεται στη παρούσας σδίγης χρήσεως.
- Σχετικά με την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυότητας ή του τοκετού δεν έχει αναφερθεί τίποτα.
- Σχετικά με την ασφάλεια και τις απόδοσεις του Actifit σε ασθενείς κάτω από 16 και άνω των 50 ετών δεν έχει αναφερθεί τίποτα.
- Μην πλέξετε υπερβολικά το meniscal ruler και / ή το meniscal ruler guide. Επαντοποιοθετήστε το κάτω άκρο του ασθενούς, εάν το meniscal ruler και / ή το meniscal ruler guide δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα.

Προειδοποίησης

- Για να απορευθούν φθόρες από ιστό και τον χόνδρο της άρθρωσης του ασθενούς, καθώς και στο scaffold, το meniscal ruler και / ή το meniscal ruler guide, το προσεκτικό χειρισμός είναι απαραίτητος.
- Φυλάξτε το Actifit στην κλεψίτη, πρωτότυπη και αποστειρωμένη συσκευασία.
- Το Actifit, το meniscal ruler και το meniscal ruler προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Το Actifit έχει αποστειρωθεί με αργό του οξειδίου του αιθανένιου (EO).
- Μην το επαντοποιοθετήστε.
- Κρατήστε τη συσκευασία για έντευ υπόψη σας τους κανόνες αποστείρωσης.
- Μην εμποδίζετε το Actifit στην περιπτώση που τη νηστευούμενη (κατενάλωση ή χάρη, βλ. ραβδοκύακια ή επίκτη νηστευούματας) έχει λήξη.
- Πετάξτε αμέσως το υλικό του Actifit που έχει απομείνει, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide που δεν είναι αποστειρωμένα ή που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, ξέναστας υπόψη της ισχυόσυνης διαδικασίας του νασοκομείου περι βλαβερών υλικών.
- Ανοιγμένες ή φθαρμένες συσκευασίες επιπλέονται στην Οτερά.
- Ράμπατα με δεν έχουν τοποθετηθεί καλά, μπορούν να προκαλέσουν πάνω υπέρτατη από τη θεραπεία.
- Φθαρμένες, ανοιγμένες ή προσαρμοσμένες συσκευασίες, η χρήση μετά την ημέρωνη λήξης, επαναχρησιμοποίηση και / ή επαναπαραστήρωση του Actifit, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide που δεν είναι αποστειρωμένα ή που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, ξέναστας υπόψη της ισχυόσυνης διαδικασίας του νασοκομείου περι βλαβερών υλικών.
- Ανοιγμένες ή φθαρμένες συσκευασίες επιπλέονται στην Οτερά.
- Φθαρμένες, ανοιγμένες ή προσαρμοσμένες συσκευασίες, η χρήση μετά την ημέρωνη λήξης, επαναχρησιμοποίηση και / ή επαναπαραστήρωση του Actifit, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide που δεν είναι αποστειρωμένα ή που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, ξέναστας υπόψη της ισχυόσυνης διαδικασίας του νασοκομείου περι βλαβερών υλικών.
- Το Actifit πρέπει να κοβετά με συγκεκριμένο τρόπο. Το παρόμαστα της παρούσας οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε υποβελτίστικες αποδόσεις και / ή διδάσκαση του εμφύτευτου.
- Τα ράμπατα πρέπει να είναι σταθερά, αλλά η σφράζιται παρόμαστη φαρφή μπορεί να οδηγήσει σε σύμπτωση της πορώδους υφής και να έχει ως αποτέλεσμα την υποβελτίστηκη διηγήση του ιστού.

Χειρουργική διαδικασία

Αποκλειστικά οι ορθοπεδικοί χειρουργοί οι οποίοι έχουν εμπειρία στην ραφή του μηνίσκου και έχουν εκπαίδευση σε ανταστάτη στον χειρισμό του εργαλείου μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Actifit scaffold, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide. Το εργαλείο προστέπτεται στην κάκωση του μηνίσκου σε περιπτώση που εσταλούνται σε περιοχή με μεγάλη ροή του αιμάτος και με αργετό μηνίσκο και απορρίπτεται με μεταστήρη μερικώς τον οποίο πρέπει να γίνεται προστέπτηση. Το προστέπτηση απρόσαρπον για απορρίπτεται με μεγάλη ροή του αιμάτος και έσωστανται στο εμφύτευτο του Actifit. Με χειρουργικό καθορισμό αριθμείται προσεκτικά φθαρμένης ή παθολογικής ιστός και έσωστανται οι άκρες της βλάβης του μηνίσκου. Αυτό ενισχύεται μια βελτιωτική εφαρμογή και μια καλή συνέωντας σε περίοδη με καλή ροή του αιμάτος του φυσικού μηνίσκου. Προσοχή! μην αφαιρέστε ποτέ περισσότερο από την άκρη της κάκωσης του μηνίσκου. Το συνδυασμό με το meniscal ruler guide, χρησιμοποιείται για να καθορίσεται το μέγεθος της κάκωσης μετά τον καθαρισμό και στη συνέχεια για να κοπεί το Actifit στα σωστά μέτρα.

To meniscal ruler εισάγεται διαμέσου του meniscal ruler guide από το κεντρικό πρός το περιφερικό άκρο του meniscal ruler guide.

Άνλογα με την ιατρική περιπτώσω, οι σημάνσεις του ruler μπορεί να βρίσκονται είτε στην εσωτερική είτε στην καυτήλη του meniscal ruler guide.

To meniscal ruler guide, με τοποθετείται στην κάκωση του μηνίσκου που εγκαταλείπεται στην περιοχή που εγκαταλείπεται.

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκές εύρος εισόδου για να επιπρέπεται η ευκόλη πρόσβαση.

Τοποθετήστε τη μήτη του meniscal ruler στην οπίσθια πλευρά της κάκωσης του μηνίσκου: οι σημάνσεις του ruler θα πρέπει να φύονται ευκρινώς στην οδόντη του αρθροσκοπικού χειριστηρίου.

Όταν τοποθετείται στη θέση του, το meniscal ruler αναπτύσσεται με ώθηση διαμέσου του meniscal ruler guide.

Προσδιορίστε το μήκος της κάκωσης του μηνίσκου. Άφου εκτιμηθεί το μήκος της κάκωσης του μηνίσκου, το meniscal ruler και το meniscal ruler guide αφαιρούνται.

Χρησιμοποιήστε το ίδιο meniscal ruler για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μήκος του scaffold και, συνεπώς, σε ποιο σημείο θα πρέπει να κοπεί.

Το Actifit πρέπει να κόβεται με ένα χειρουργικό νυστέρι και σε τέτοιο σημείο και κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η αποστρέψωση. Εύθυγαμμιστε τη μύτη του meniscal ruler με την οπίσθια πλευρά του scaffold και κάμψτε το meniscal κατά μήκος της εξωτερικής περιφέρειας του scaffold. Για την καλύτερη εφαρμογή στην κάκωση, το μήκος του Actifit πρέπει σε περίπτωση μικρής κακώσης (<3 cm) να περισσεύει περίπου 3 mm. Για μεγάλυτερη κακώση (≥3 cm) πρέπει να περισσεύει περίπου 5 mm. Συστηντείται να κοτεί το μπροστινό μέρος σε γυναίκα 45 μοιρών για να διευκολυνθεί η ραφή και να φαρτεί στη τέλος. Το εμφύτευμα Actifit, που έχει κοτεί στα μέτρα του, τοποθετείται στην άρθρωση του γόνατος μέσω της πρόσβασης του πρόσθιου έσω και έξω κέμενου. Αυτό γίνεται παραδείγματος χάρη με τη χρήση του Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) ή οποιαδήποτε άλλη στραμματικής άσβισας. Φροντίστε να υπάρξει ορικός χώρος για να εισαχθεί το εμφύτευμα.

Εν κατακελίδι το Actifit πρέπει να ραφθεί στη φυσιολογική μεμβράνη του μηνίσκου και στον κεράτινο ίστο με την πρότυτη τεχνική ραφής για τον μηνίσκο, οπώς από έσω τρος τα μέσα ή από έξω τρος τα έξω. Ήστουν να επιτευχθεί βελτίστιση στερέωσης. Χρησιμοποιήστε τα πρότυτα διαδικασία μη απορροφητικά νήματα ραφής μέγεθος 2,0. Όπως είναι ο πολυεστερός ή το πολυπροπενό, και πλεγμένο νήμα ραφής ή μονόχλινο νήμα. Επιπλέον, υπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά εργαλεία αποκατάστασης μηνίσκου σπιτικά τα FAST FIX™ / Ultra FAST FIX™ και FAST FIX 360, ή σποιοδιόπτης άλλο εσωτερικό εργαλείο. Η οποιαδήποτε άλλη στραμματικής άσβισας, Φροντίστε να υπάρξει ορικός χώρος για να εισαχθεί το εμφύτευμα.

Αποκατάσταση

Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες αποκατάστασης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν κακώσεις στο γόνατο.

Μειονεκτικές επιπτώσεις

Πλιθαίνεις μειονεκτικές επιπτώσεις είναι, μεταξύ άλλων:

- Προσωρινή ή μόνη βλάβη νέρου από πίεση ή αιματωμάτα.
- Επιπλόκες από αρθροσκοπικές τεχνικές ραφής.
- Αιμορραγίες και / ή ερεθισμός της πληγής και / ή αργή αποκατάσταση της πληγής.
- Πόνος.
- Διογκώσεις.
- Περιορισμός ελευθερίας κινήσεων.
- Επιπλόκες από αρθροσκοπήση.

Σημαντικότεροι κίνδυνοι συντεκτικά με την χρήση του εμφυτεύματος

- Μετακίνηση του εμφυτεύματος υπέρθερα από την εμφυτευσην.
- Απουσία λεπτούργης: οι πιθανότητες να απανθεί αφαίρεση του Actifit® από τον ασθενή μετά την εμφυτευση είναι περίπου 2%.
- Αλεργικές αντιρρήσεις στο υλικό και / ή στα πρότυπα διάστασης.

Αποποίηση εγγύησης

Ενώ το Actifit και το meniscal ruler και το meniscal ruler guide, που στο εξής θα αποκαλούνται «το Προϊόν» έχουν δημιουργηθεί, παραγεθεί και ελεγχθεί με την μεγαλύτερη δυνατή φορτίδα, υπάρχει περίπτωση για διάφορους λόγους να μην λειτουργεί το Προϊόν όπως πρέπει. Οι προεδροποίησης στις επίκτεις των προϊόντων και τις οδηγίες χρήσεως περιλαμβάνουν περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης. Κατά συνέπεια η Orteq Sports Medicine Ltd δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε περιστάσική ή επακόλουθη ζημιά λόγω οποιαδήποτε χρήσης, έλειψης ή ελαττώματος του προϊόντος, ανεξαρτήτως εάν η άσβιση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπρέξια ή άλλο. Οι παραπάνω αποκλεισμοί και περιορισμοί δεν εννοούνται και δεν πρέπει να ερμηνευούν ως αντίθετο με το εφαρμοστέο νομικό και κανονιστικό πλαίσιο. Εάν κάποιο μέρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης θεωρηθεί από αρμόδιο δικαστικό όργανο δίκιο, μη εκτελέστο ή αντιθέτω με το εφαρμοστέο δίκαιο, αυτό δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των υπολογίων μερών της αποποίησης εγγύησης και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις πρέπει να εφαρμόζονται κανεκαλούνται ως εάν η αποποίηση εγγύησης να μην περιλαμβάνει το συγκεκριμένο μέρος.

To Actifit είναι κατασκευασμένο από αλεφική πολυουρεθάνη αποτελούμενη από poly (ε-caprolactone), butanedioisocyanate (BDI) και butanediol (BDO). Τα τελικά προϊόντα διάστασης της πολυουρεθάνης Actifit είναι hydroxy hexanoic acid (HHA), BDO και butanediamine (BDA, γνωστή επίσης ως putrescine). To meniscal ruler και το meniscal ruler guide είναι κατασκευασμένα από πολυαμίδιο και είναι μη διασπώμενα και μη ανακυκλώσιμα.

Το Προϊόν και η απακευασία δεν περιέχουν λάτεξ.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., All rights reserved

Κατασκευαστής:
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Türkçe

Amaçlanan Kullanım

Actifit menisküs skafold (Actifit), menisküs cetyl aksesuarı ve menisküs cetyl kılavuz aksesuarı; onarılamaz menisküs yırtıklarının ve menisküs dokusu kaybının tedavisinde kullanım için amaçlanmıştır.

Kullanım Kriterleri

- Kısmi meniskektomi gerektiren onarılamaz, ağrılı ve/veya işlevsiz menisküs dokusu kaybı.
- Sabotaj ve saygılılığı için menisküsün tüm çevresinde yeteler kentarı.
- 16 ile 50 yaş arası olsun isteklet青春期の年齢の場合は、手術を希望する場合は、年齢制限があります。
- İyi ayarlanmış, stabil düz eklemi veya Actifit implantte edildikten sonra 12 hafta içinde düzeltilebilir OCB yırtıkları
- ICRS sınıflandırması ≤ 3.
- İlgili dize de daha önce 3'ten fazla menisküs ameliyatı yapılmamış olmalıdır.
- Hastalar, ameliyat sonrası rehabilitasyon programını anlamalı ve buna uyuma kararlılığında olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

- İlgili dize eşzamanlı ACB yirtığı.
- ICRS sınıflandırması > 3.
- Alt ekstremitede düzeltilemeyen anomaliler, eksenel hizalamaya bozukluğu.
- Ürün bilesenlerinden herhangi birine karşı tespit edilmiş alerji.
- Sistemik veya lokal enfeksiyon.
- Actifit implantte edildikten önce veya sonra 30 gün içinde herhangi bir tür kortikosteroid, antineoplastik, immünotimülatör veya immuno-supresif maddenin sistemik uygulanması.
- İlgili dize osteonekroz bulgusu.
- Aşağıdaki hastaların bulunduğu ancak bunlara sınırlı olmayan tıbbi öykü:
 - Romatoid artrit
 - Nükseden polikondrit
 - Ciddi dejenерatif osteoartroz
 - Erfilmanlı patolojiler
- Aşırı kilo obesite (hastanın Vücut Kütle Endeksinini >35 kg/m² olması).
- Hastanın, önerilen rehabilitasyon programının gerekliliklerini yerine getirme zihinsel kabiliyetini veya isteğini önleme eğiliminde olan genel nörolojik anomalikler veya nörolojik koşullar.

Cihaz tanımlaması ve ambalaj içeriği

Actifit, menisküs vakalarına kısımına implant edilip tutturulduğunda vasküler gelişim için üç boyutlu bir matris sağlayan, vücuttan fizyolojik doku onarım yollarını desteklemek üzere tasarılanmış, tek kullanımlık, biyolojik olarak bozunabilir bir menisküs skafoldudur.

Actifit, medial ve lateral olmak üzere iki şekilde mevcuttur. Skafold iki adet tek kullanımlık aksesuarla birlikte gelmektedir; her ikisi de bir poliamid karışımı olan menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu. Her iki aksesuar da STERİLDİR (Etilen Oksit (EO) sterilize edilmişdir).

Hasta için beklenen faydalardır, ağrıının rahatlatılması ve yaşam kalitesinin artırılmasıdır. Actifit, işlevsiz menisküs lezonu olan hastaların, yük taşıma ve darbe emme fonksiyonlarının geri kazanılması ile işlevsiz menisküs ile ilgili işlemeye sağlanmasına imkan tanıyacaktır.

Uyarılar

- Actifit ambalajının ve üründenin hasar veya başka bir şekilde zarar görmediginden emin olun.
- Amaçlanan dize implantasyon yapıldığından sonra olun.
- Actifit ambalajından, implantasyon yapılmak için doğru cihaz (medial veya lateral) kullanıldığını kontrol edin.
- Actifit menisküs cetylini bir menisküs cetyl kılavuzu olmadan kullanmayın.
- İşteki sterili cebi yavaşça açın ve menisküs skafoldunu içeren tabloların güvenli bir şekilde çıkartılmasını sağlamaya dikkat edin.
- Menisküs cetyl veya menisküs cetyl kılavuzunu alkole temizleyin.
- Kullanım Tamlarında önerilenler dışında dikis uygulamayın.
- Hamilelik veya doğum sırasında kullanım güvenliği tespit edilmemiştir.
- 16 yaş altındaki ve 50 yaş üzerindeki hastalar için Actifit'in güvenliği ve performansı tespit edilmemiştir.
- Menisküs cetylne ve/veya menisküs cetyl kılavuzuna asırı güç uygulamayın. Menisküs cetyl ve/veya menisküs cetyl kılavuzu rahat hareket edemiyorsa, hastanın alt bacak pozisyonunu değiştirin.

Uyarılar

- Hastanın dokularında, eklem kıkırdığında ve skafolda, menisküs cetylinde ve/veya menisküs cetyl kılavuzunda hasar oluşmasından kaçınmak için dikkatli kullanılmalıdır.
- Actifit, implantlandı, orijinal sterili ambalajında saklanmalıdır.
- Actifit, menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu sadece tek kullanımlık olarak tasarılanmıştır. Actifit, Etilen Oksit (EO) gazi kullanılarak sterilize edilmelidir.
- Yeniden sterilize etmeyecek.
- Taşıma sırasında sterilite kurallarına uyın.
- Saklama ambalajı delinmiş, hasar görünürlük veya değişiklikle uğramışsa ya da barkot veya son kullanma etiketine belirtilen geçerlilik tarihi Son Kullanım Tarihi'nden geçmemiş Actifit implant etiketini.
- Ürünler (kalan, kullanım süresi içinde stresli olunan Actifit ağızlı malzemeler, menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu dahil), tıhakkili maddelerle ligili olarak hastane prosedürlerine uygun olarak berberat edilmelidir.
- Ağrılmış veya hasar gören ambalaj Orteq Sports Medicine Ltd. İade edilmelidir.
- Dikisler doğru atılmışında, ameliyatın sonrası ağrıya neden olabilir.
- Hasarı, delinmiş veya geçmiş ambalaj, son kullanım tarihinin geçmesi, Actifit'in yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, menisküs cetyl veya menisküs cetyl kılavuzu, cihaz kusurlarına veya bozulma neden olarak Actifit'in amaci doğrultusunda gerçekleştirilen prosedürlerde uygun olacak berberat edilmelidir.
- Actifit'in kesimlesiyle ligili özel tamlarına uyulması, ürün performansının ve/veya cihazın sabitlenmesinin optimum seviyede olmasına neden olabilir.
- Dikisler siki olmalıdır ancak aşırı sıkı dikisler gözzenekli yapıda çökmelere ve bunun neticesinde optimum düzeyde olmayan dökük büyümeleri neden olabilir.

Cerrahi Prosedür

Actifit skafold, menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu, sadece menisküs yırtıkları dikişinde deneyimi olan ve cihazın kullanım konusunda yeterli eğitim almış ortopedi cerrahları tarafından kullanılmıştır. Cihaz, vaskülerize bölgeye kadar genişleyen, yeterli anterior ve posterior sert doku ile sabitlemeye imkan tanımayacak menisküs kenar dokusu bulunan kismı menisküs kusurları için geliştirilmiştir. Actifit implantasyon için, meniskektomie kullanılan standart artroskopik cerrahi prosedür ve standart ekipleman kusurları.

Tüm hasarı veya patolojik dokular dikkatli bir şekilde çıkartmak ve doğal menisküs vasküllerar kismı ile iyi bağlıntı kumruk ve optimum oturmayı sağlamak amacıyla menisküs hasarı kismındaki kusur kenarlarını düzeltmek için cerrahi debridman dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Her zaman gerekenen fazla doku alınması en çok gösterilmelidir. Ürünle birlikte gelen menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu, debridman sonrasında hasarın boyutunu değerlendirmek ve Actifit'in uygun boyutu belirlemek amacıyla kullanılır.

Menisküs kusurları, menisküs cetyl kılavuzunu proksimal ucundan distal ucuna menisküs cetyl kılavuzu vasisıyla takılır. Klinik duruma bağlı olarak, cetyl işaretleri menisküs cetyl kılavuzunu iç veya dış kavisinde olabilir.

Menisküs cetyl takılmış halde menisküs cetyl kılavuzu, dizdeki uygun artroskopik portaldan sokulur. Kolay giriş için yeterli portal genişliği sağlanmalıdır.

Menisküs cetylının ucunu, menisküs kusurunun posterior tarafına yerleştirin, cetyl işaretleri artroskopik kule ekranından net görülmeli.

Menisküs cetyl yerine gelindiğinde, menisküs cetyl kılavuzundan bastırarak yerleştirilir.

Menisküs kusurunun uzunluğunu belirleyin. Menisküs kusurunun uzunluğu değerlendirildikten sonra, menisküs cetyl ve menisküs cetyl kılavuzu çkartılır.

Scafold için uygun uzunluğu ve werner kesimlesi gerektiğini belirlemek amacıyla da aynı menisküs cetylini kullanır.

Actifit bir bisturi ile sterilite her zaman korunacak bir yerden ve uygun şekilde kesilmelidir. Menisküs cetyl ucunu, skafoldun proksimal tarafında hizalayın ve menisküs cetylini skafoldun dış çevresi boyuncu kavşılı hale getirin. Kusuru bölgeye iyi bir şekilde oturmasını sağlamak amacıyla Actifit, küçük kusurlar (<3 cm) için yaklaşık 3 mm ve büyük kusurlar (>3 cm) için yaklaşık 5 mm daha büyük boyutta olmalıdır. Dikisi kolaylaştırılmış için anterior kenarın yaklaşık 45 derece açıyla kesilmesi ve en son buraya dikis atılması önerilir.

Ardından ayarlanan Actifit ağızı, anteromedial veya anterolateral portaldan Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) veya başka bir atravmatik kavrayıcı gibi kanülüs doku kavrayıcı kullanılarak diz eklemine getirilir. Yerleştirme

portalının yeterli genişlikte olması sağlanmalıdır.

Son olarak Actifit, doğal menisküs kendarına, sabitleme sağlanana kadar diştan içe veya içten dışa gibi standart menisküs dikiş teknikleri kullanılarak sabitlenmelidir. Piyasada bulunan standart 2.0 boyutta, polyester veya polipropilen ve örgülü ya da monofil dikiş gibi emici olmayan dikişler önerilir. Ayrıca FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 gibi tüm iç menisküs onarım aygıtları veya önerilen diğer uygun tamamen iç aygıtlar kullanılabilir.

Ev veya İş Ortamı

Hastalar rehabilitasyon kurallarına uymalıdır. Aksi halde diz yaralanması görülebilir.

Olumsuz olaylar

- Olağan olumsuz olaylar aşağıdakileri kapsamaktadır ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Baskı veya hematomdan dolayı geçici veya kalıcı sinir hasarı.
- Atroskopik dikiş teknigile ilişkili komplikasyonlar.
- Kanama ve/veya yara tahrisi ve/veya yavaş yara iyileşmesi.
- Yara.
- Sıçma.
- Hareket özgürlüğünde sınırlama.
- Atroskopik cerrahiyle ilişkili komplikasyonlar.

Cihazın kullanımıyla ilgili ana riskler

- İmplantasyonun ardından cihazın yerinden oynaması.
- İşlev görmeme; implantasyonun ardından hastadan cihazın çıkartılmasının gereklimi olasılık %2'dir.
- Matzeme ve/veya bozunma ürünlerine alerjik reaksiyon.

Garanti reddi

İşbu belgede toplu olarak "Ürün" şeklinde adlandırılan Actifit ve menisküs cetveli ve menisküs cetveli kılavuzunun dikkatli bir şekilde farsanlanması, üretimiş ve kullanılmadan önce test edilmiş olmasına karşın, peşti nedendenlerden dolayı ürün amaclarından işlevini tamam etdiyi şekilde gerekçelişmemeyebilir. Ürün etiketindeki uyarıları ve bu Kullanım Talimatları daha ayrıntılı bilgi sağlamamaktadır ve bu garanti reddinin sinyalizasyon bir parçası olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle Orteq Sports Medicine Ltd, Ürünü ile ilgili açık veya ima edilmiş tüm garantileri reddeder. Orteq Sports Medicine Ltd, talebin garantisye, sözleşmeye veya başka bir nedene dayalı olup olmadığına bakılmaksızın Ürünün kullanımı, kusurlu olması veya İşlev görmemesinden kaynaklanan arzı veya nihaî kayiplardan sorumlu olmayacağıdır.

Yukarıda belirtilen haric tuttu ve sınırlamlar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerine karşı düşünlülmemiştir ve bunlara muhalif olarak yorumlanmalıdır. Bu garanti reddinin herhangi bir kısmının veya koşulunun, yetkilii herhangi bir mahkeme tarafından ilgili

yasaya muhalif olduğu, yasa dışı olduğu veya uygulanamaz olduğu tespit edilirse, garanti reddinin kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmeyecek ve tüm hak ve yükümlülükler, garanti reddi ligil geceri bölüm veya koşulu hâc içermemis gibi yorumlanmaya ve uygulanmaya devam edecektir.

Actifit, poli (ε-kaprolaston), bütanediizosyanat (BDI) ve bütanediol (BDO)dan oluşan alifatik poliüretandan üretilmektedir. Actifit poliüretanın son bozunma ürünler hidroksi heksanoik asit (HHA), BDO ve bütanediomidir (BDA, ayrıca putresin olarak da bilinir).

Menisküs cetveli ve menisküs cetveli kılavuzu poliamiden üretilmektedir, bozunmamaktadır ve geri dönüşümsüzdür.

Ürün ve ambalajı lateks içermez.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Tüm hakları saklıdır.

Üretici:
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Collingham House
 6-12 Gladstone Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Čeština

Zamýšlené použití

Výztahu menisku Actifit, meniskové pravítka a jeho zavaděč Actifit se používají pro léčbu nezhojitelných roztržení menisku nebo ztrát meniskové tkáně.

Kritéria použití

- Nenapravitelná bolestivá nebo dysfunkční ztráta meniskové tkáně vyžadující částečnou menisektomii.
- Dostatečný obklad celého obvodu menisku pro zajištění stabilní fixace.
- Pomůcka je určena pro muže a ženy se zralou kostrou ve věku od 16 do 50 let.
- Pokud je pomůcka správně umístěna, je schopna do 12 týdnů po zavedení napravit defekty kolenního kloubu nebo defekty ACL.
- Klasifikace ICRS ≤ 3.
- Léčené koleno nesmí mít za sebe více než 3 předchozí operace menisku.
- Pacienti jsou povinni seznámit se s programem pooperační rehabilitace a dodržovat jej.

Kontraindikace

- Současná nedostatečnost PCL postiženého kolena.
- Klasifikace ICRS > 3.
- Nekorigované deformace a axiální odchylka dolní končetiny.
- Dokumentovaná alergie na některou složku pomůcky.
- Systémová nebo lokální infekce.
- Systémové podání jakéhokoliv typu kortikosteroidů, antineoplastik, imunostimulačních nebo imunosupresivních přípravků 30 dní před nebo po implantačním termínu.
- Prokázaná osteonekroza v léčeném kolenu.
- Následující (a další) choroby v anamnéze:
 - Revmatická artritida
 - Opakována polychondritida
 - Zánětlivá destruktivní osteoartróza
 - Zánětlivá artróza
- Navážná obezita (definovaná jako BMI pacienta >35 kg/m²).
- Obecné neurologické abnormality nebo neurologický stav, který by mohl bránit pacientovi v ochotě plnit požadavky doporučené rehabilitačního programu.

Popis pomůcky a obsah balení

Actifit je biologicky rozložitelná pomůcka na jedno použití pro využití menisku, která má sloužit k podpoře vlastních hojivých procesů těla. Tvoří trojzrmenný rám pro využití vaskularizaci po implantaci vaskularizovanou částí menisku.

Actifit je k dispozici ve dvou tvarech: v mediální a laterální verzi. Výztahu se dodává se dvěma částmi příslušenství na jedno použití, kterým jsou meniskové pravítka a jeho zavaděč vyrobené ze směsi polyamidu. Oba díly pomůcky se dodávají STERILNÍ (sterilizované etylenem oxidem (EO)).

Očekávanou výhodou pro pacienta je zmírnění bolesti a zlepšení kvality života. Actifit umožňuje pacientům s dysfunkčními bolestivými meniskovými lézemi vylečení dysfunkčního menisku s obnovou jeho nosnosti a funkce tlumení nárazu.

Bezpečnostní opatření

- Kontrolujte, zda oba pomůcky Actifit nebo samotná pomůcka nejsou poškozeny nebo není jinak zhoršena jejich funkce.
- Ověřte, zda výztahu zavaděče do kolena, které ještě zamýšlíte lécti.
- Na každou pomůcku ověřte, zda používáte správnou verzi (mediální nebo laterální).
- Pravítka a zavaděče neobsahují žádatelné alergény.
- Optoměře stavitelný obal a opatrně umíjeté podnos s meniskovou výztuhou.
- Pravítka ani zavaděče neobsahujte alkoholem.
- Nepoužívejte témy stehy než ty, které jsou doporučeny v tomto návodu k použití.
- Bezpečnosti během těhotenství a porodu nebyla ověřena.
- Bezpečnosti a účinnosti pomůcky Actifit nebyla ověřena pro pacienty mladší 16 let a starší 50 let.
- Na pravítka ani zavaděče nevyužijte nadměrný tlak. Pokud se pravítka nebo zavaděč nemohou volně pohybovat, změňte polohu dolní končetiny pacienta.

Výstrahy

- Využíte se opatrně zacházení, aby se nepoškodily tkáně a chrupavka pacienta a také aby se nepoškodila vlastní výztahu menisku, pravítka nebo zavaděče.
- Výztahu Actifit musí být skladována v původním neotevřeném sterilním obalu.
- Výztahu Actifit, pravítka i jeho zavaděč jsou určeny na jedno použití. Výztahu Actifit se sterilizuje etylenem oxidem (EO).
- Opakováne nesterilizujte.
- Během manipulace dodržujte pravidla sterility.
- Výztahu Actifit nepoužívejte, pokud je skladovávají obal propichnutý, poškozený nebo změněný nebo pokud uplynulo datum expirace na obalu nebo v rámcí čárového kódu.
- Pomůcky (včetně nepoužitého obalu) nebo nesterilního materiálu Actifit, pravítka a zavaděče) je nutno po použití ihned zlikvidovat podle postupů používaných pro nebezpečný materiál ve vašem nemocnici.
- Otevřené nebo poškozené obaly vystřízlivit. Obrázek: Orthopaedic Spine Medicine Ltd.
- Nezáplňte umělé stehy výztuhou, když ještě nemáte k dispozici operační materiál.
- Poškozený, propichnutý nebo změněný obal použijte po datum expirace, opakované použití nebo resterilizace pomůcky Actifit, nebo zavaděče mohou způsobit vadu pomůcky nebo zhoršení jejich vlastností, které by mohly vést k tomu, že pomůcka nebude fungovat tak, jak by měla.
- Nedodržení pokynů po fezání výztahy Actifit může zhoršit funkci výrobku nebo vést k jeho dislokaci.
- Stehy by mely být stabilní, avšak příliš utažené stehy mohou vést ke zhroucení perorní struktury a následně mohou zhoršit průrůstání tkáně.

Chirurgický postup

Výztahu Actifit, pravítka a zavaděč by meli používat jen ortopedov se zkušenosmi s šitím menisků, kteří absolvovali potřebné školení o manipulaci s pomůckou. Pomůcka je určena pro léčbu částečných defektů menisku zasahujících do vaskularizované zóny s dostatečným množstvím rohovité tkáně vepredu i vzadu a tkáni kolenu menisku pro zajištění bezpečné fixace pomůcky. Na používání pomůcky Actifit lze uplatnit standardní artroskopický operační postup pro menisektomie a standardní výbarvou pro operaci.

Je potřeba provést chirurgické odstranění neživé, poškozené nebo patologické tkáně a narovnání okrajů defektu v poškozené části menisku pro zajištění dokonalého nasazení a dobré spojení s vaskularizovanou částí původního menisku. Je třeba dbát na to, aby nebylo odstraněno víc tkáně, než je nutno. Přiložení meniskové pravítka a jeho zavaděč se používají pro posouzení velikosti defektu po vycílení a následný odhad velikosti zavaděče výztahy Actifit.

Pravítka se zavádí přes svůj zavaděč směrem od předního po zadní konec zavaděče pravítka.

Podél klinického stolu pacienta mohou být znacky na pravítku bud uvnitř, nebo vené krvíky zavaděče meniskového pravítka. Meniskového pravítka s meniskovým pravítkem se zavádí do příslušného artroskopického otvoru v kolenu. Je třeba zajistit dostatečnou šířku otvoru pro snadné zavádění.

Šípku meniskového pravítka umístěte na zadní stranu meniskového defektu tak, aby znacky na pravítku byly jasné viditelné na obrazovce artroskopického přístroje.

Po umístění do správné polohy se pravítka zavede do menisku prostrčením zavaděče.

Pak je možno určit délku defektu menisku. Po jejím změření se pravítka a zavaděč vymožou.

Stejně pravítka se pak použije pro určení správné velikosti výztahy a místa, kde by mela být uříznuta.

Výztahu Actifit řezeme skalpelem a na takovém místě a takovým způsobem, aby byla po celu dobu zajištěna sterilita. Nastavte šípku pravítka na přední okraj výztahy a otočte pravítka kolém vnějšího obvodu výztahy. Pro dobré zasazení do defektu se doporučuje, aby velikost výztahy Actifit byla na každé straně asi o 3 mm větší v případě drobných defektů (<3 cm) a v případě větších defektů (≥3 cm) asi o 5 mm větší. Doporučuje se přední konec zaříznout v úhlu asi 45 stupňů po usnadnění v věti trvalivosti stehů.

Připravená výztahu se po zařízení zavede do kolenního kloubu přes anteromedialní nebo anterolaterální portál pomocí úchytky pro napnutí nekrytované tkáně jako je Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) nebo jiná atraumatická úchytky. Je třeba zajistit dostatečnou šířku zavaděčeho otvoru.

Nakonec se výztahu upěvní k vlastnímu menisku a jeho okraji a rohovině pomocí technik chirurgického šití jako jsou stehy zvenku dovnitř nebo zevnitř ven pro zajištění bezpečné fixace. Pro stehy se doporučují standardní komerčně dostupné 2,0 nevstřebatelné svorky z polyestru nebo polypropylenu nebo lemované nebo monofilové nitě. Kromě toho lze použít pomůcky pro vnitřní korekci menisku jako jsou FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 nebo jiné vhodné vnitřní pomůcky.

Domácí nebo pracovní prostředí

Pacienti se musí řídit pokyny pro rehabilitaci. Jejich nedodržení by mohlo vést k poranění kolena.

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat například:

- Dočasné nebo trvalé poškození nervu tlakem nebo hematomem.
- Komplikace spojení s artroskopickou technikou šíři.
- Krvácení, podráždění rány nebo pomále hojení rány.
- Otok.
- Omezený rozsah pohybu.
- Komplikace spojené s artroskopickou operací.

Hlavní rizika spojená s použitím pomůcky

- Disklokace pomůcky po implantaci.
- Nefungování pomůcky; procento pacientů požadujících odstranění pomůcky po její implantaci; se pohybuje asi kolem 2 %.
- Alergické reakce na materiál pomůcky nebo na produkty jeho rozkladu.

Omezení záruky

I když výzvána Actifit a meniskové pravítko a jeho zavaděč, dále společně jen „Produkt“, byly pečlivě navrženy, vyrobeny a před použitím zkontrolovány, může se z různých důvodů stát, že Produkt nebudé uspokojivě plnit svou určenou funkci. Podrobnější informace jsou uvedeny v rámci výstrah na štítku Produktu a v tomto návodu k použití a jsou považovány za nedilnou součást tohoto omezení záruky. Společnost Orteq Sports Medicine Ltd se proto vzdává ve vztahu k Prod všecky výslovných i odvozených záruk. Společnost Orteq Sports Medicine Ltd neponese odpovědnost za žádné náhodné ani následné škody způsobené použitím, vadami nebo selháním Produktu, a to ani na základě smlouvy nebo příslušných zákonů, ani jinak.

Výše uvedené vyloučení a omezení záruky nesmí být považováno a není miňáno jako omezení základních povinných ustanovení příslušného zákona. Pokud bude kterakoli část tohoto omezení záruky jakýmkoli soudem kompetentní jurisdictione považována za nezákonou, nevymahatelnou nebo odporující platným zákonům, nebude tím ovlivněna platnost zbyvajících formulací tohoto omezení záruky a veškerá práva a povinnosti budou vymáhána tak, jako by toto omezení záruky příslušné neplatné ustanovení neobsahovalo.

Actifit se vyrábí z alifatického polyuretanu tvořeného poly (ε-kaprolaktom), butanedioisocyanátu (BDI) a butanediolu (BDO). Koncové produkty rozkladu polyuretanu pomůcky Actifit jsou hydroxy hexanová kyselina (HHA), BDO a butanediamin (BDA, také známý jako putrescin).

Meniskové pravítko a jeho zavaděč jsou vyrobeny z polyamidu, který není biologicky rozložitelný ani recyklovatelný.

Ani výrobek ani obal neobsahuje latex.
© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Všechna práva vyhrazena

Výrobce:
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Slovensko

Namen uporabe

Orogje za meniskus Actifit (Actifit) ter pripromočka meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik so namenjeni za uporabo pri zdravljenju nepopravljivih natrgranih meniskusa in izgubi meniskalnega tkiva.

Kriteriji za uporabo

- Nepopravljiva, boleča in/ali disfunkcionalna izguba meniskalnega tkiva, ki zahteva delno meniscektomijo.
- Zdravosten rob na celotnem obsegu meniskusa, ki bo omogočil stabilno pritritev.
- Moški in ženske od 16 do 50 let starosti, z zrelim okostjem.
- Dobro poravnani, stabilen kolenski sklep ali okvare sprednje križne vezi, ki bodo odpravljene v 12 tednih po implantaciji Actifta.
- Klasifikacija po ICRS (International Cartilage Repair Society) ≤ 3.
- Ne več kot 3 predhodne meniskalne operacije na zadnjem kolenu.
- Pacient morajo razumeti pooperativni program rehabilitacije in biti odločeni sodelovati v njem.

Kontraindikacije

- Spremljajoče odpovedovanje zadnje križne vezi.
- Klasifikacija po ICRS (International Cartilage Repair Society) > 3.
- Neopravljive nepravilnosti ali nepravljena os v spodnji okončini
- Dokumentirana alergija na katero koli sestavino izdelka.
- Sistemski ali lokalna okužba.
- Sistemská uporaba katere koli vrste kortikosterola, zdravila z delovanjem na novotvorbe, imunomodulatorja ali imunosupresivnega zdravila v roku 30 dni pred ali po implantaciji Actifta.
- Znaki osteonekroze v zadnjem kolenu.
- Zdravstvena anamneza, ki vključuje, med drugim, naslednja obolenja:
 - revmatoidni artritis,
 - povrjavajoči se polihondritis,
 - hujši obraz degenerativne osteoartroze,
 - vnetični artritis,
- Prevelika telesna teža: debelost (definirana kot pacientov indeks telesne mase > 35 kg/m²).
- Splošne nevrološke nepravilnosti ali nevrološke bolezni, za katere lahko predvidevamo, da bodo vplivale na pacientove mentalne sposobnosti ali na njegovo priravljenočnost za sodelovanje v priporenem programu rehabilitacije.

Opis pripromočka in vsebina pakiranja

Actifit je biorazgradljivo meniskalno ogrodje za enkratno uporabo, ki je bilo zasnovano za podporo telesu lastnih fizioloških poti obnavjanja tkiva z zagotovitvijo tridimensionalne matrice za vrašanje krvnih žil, ko ogrodje implantiramo in pritrimo na ožiljeni del meniskusa.

Actifit je na voljo v dveh oblikah, v medialni in lateralni. Orogju sta dodana dva pripromočka za enkratno uporabo – meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik; oba pripromočka sta izdelana iz poliamidne spojine. Oba pripromočka sta dobavljeni STERILNA (sterilizirana z etilen oksidom (EO)).

Pričakovani koristi za pacienta sta ublažitev bolečin in izboljšana kakovost življenja. Actifit bo omogočil pacientom z disfunkcionalnimi in bolečimi lezijami meniskusa okrevanje s ponovno vzpostavljivo funkcijo nosilnosti in amortizacije.

Varnostni ukrepi

- Preprečite se, da embalaža in izdelki Actifit niso poškodovani ali okrnjeni na drug način.
- Preprečite se, da po postopek implantacije opravljene na kolenu, ki je bilo predvideno za zdravljenje.
- Preden načrtate embalažo izdelka Actifit, da boste uporabil ustrezen pripromoček (medialni ali lateralni) za koleno, na katerem boste pravili postopek implantacije.
- Ne uporabljajte meniskalnega merilnika Actifit brez vodila za meniskalni merilnik.
- Počasi in skrbno odprite notranje sterilno vrečko, da boste zagotovili varno odstranitev pladnja, na katerem se nahaja meniskalno ogrodje.
- Ne distite meniskalnega merilnika ali vodila za meniskalni merilnik z alkoholom.
- Ne uporabljajte drugega materiala za Šire, zato da tiste, ki je priporečen v Navodilih za uporabo.
- Varnosti uporabe med nosečnostjo in porodom niso potrdili.
- Varnost in delovanje Actifta nista bila potrjena pri pacientih, ki so mlajši od 16 let pri pacientih, ki so starejši od 50 let.
- Ne uporabljajte prevelike sile na meniskalnem merilniku in/ali vodilu za meniskalni merilnik. Prilagodite položaj pacienteve spodnje okončine, če se meniskalni merilnik in/ali vodilo za meniskalni merilnik ne moreta prosto gibati.

Opozorila

- Potrebno je previdno rokovanje, da preprečite poškodbe pacientov tkiv in hialinskega hrustanca, kakor tudi ogroda, meniskalnega merilnika in/ali vodila za meniskalni merilnik.
- Actifit je potreben shranjevali v originalni sterilni embalaži, neodprtga.
- Actifit, meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik so namenjeni le za enkratno uporabo. Actifit je bil steriliziran z uporabo plina etilen oksida (EO).
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Pri rokovovanju upoštevajte pravila sterilitnosti.
- Ne uporabljajte Actifta, če je sterilna embalaža za shranjevanje predra, poškodovana ali spremenjena, ali če je potekel rok uporabe (datums ali obroki Uporabite do...), naveden na črtni kodici ali na oznaki za potek roka trajanja.
- Izdelki (vključno z morebitnimi ostanki, neuporabljenimi ali nesternilnim materialom pripromočka Actift, meniskalnega merilnika in vodila za meniskalni merilnik) je potrebno takoj zavrsteti v skladu z veljavnimi postopki bolnišnice v zvezi z nevarnimi snovmi.
- Vsakršno odprto ali poškodovano embalažo vrnite podjetju Orteq Sports Medicine Ltd.
- Neustreorno nameščeni šivi lahko povzročijo bolečine po operaciji.
- Poškodovana, predra ali spremenjena embalaža, uporaba po datumu izeka uporabnosti, ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija Actifta, meniskalnega merilnika ali vodila za meniskalni merilnik lahko povzroči okvare ali propadanje pripromočka, zaradi česar Actifit ne bi deloval, kot je bilo predvideno.
- Neupoštevanje specifičnih navodil za rezanje Actifta lahko povzroči suboptimalno delovanje izdelka in/ali učvrstitev pripromočka.
- Šivi bi morali biti obstojni, vendar pa pretesno nameščeni šivi lahko povzročijo kolaps porozne strukture in posledično suboptimalno vraščanje tkiva.

Kirurški postopek

Le ortopedski kirurgi, ki imajo izkušnje z vstavljanjem meniskalnih šivov in so bili deležni ustrezne usposabljanja za rokovanje z pripromočkom, lahko uporabljajo ogrodje Actifit, meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik. Pripromoček je namenjen za uporabo pri delnih poškodbah meniskusa, ki se raztezajo v ožiljeno območje z zadostnim tkivom sprednjega in zadnjega rogatja ter z zadostnim tkivom meniskalnega robu, kar bo omogočil stabilno pritritev. Za implantacijo Actifta je na voljo standardna oprema za vstavljanje artroskopskega konička za meniskektomijo.

Izvedite se kirurško odstranitev tkiva, s katero je evidentno odstranjeno vse poškodovano ali patološko tkivo ter poravnamo robove poškodbe v poškodovanem območju meniskusa, da zagotovimo optimalno prileganje in zadostno povezavo z ožiljenim delom nativnega meniskusa. Ves čas pazite, da ne odstranite več tkiva, kot je potrebno. Prilagojte meniskalni merilnik uporabljamo skupaj z vodilom za meniskalni merilnik za ocenitev obsega poškodbe pri odstranitvi tkiva ter posledično za določitev ustrezne velikosti Actifta.

Meniskalni merilnik vstavimo skozi vodilo za meniskalni merilnik od proksimalnega do distalnega konca vodila za meniskalni merilnik.

Glede na klinično situacijo so oznake na merilniku lahko na notranjem ali na zunanjem delu krivulje vodila za meniskalni merilnik.

Vodilo za meniskalni merilnik ob vstavljenem meniskalnem merilu vstavite v ustrezno artroskopsko odprtino v kolenu.

Zagotovite zadostno široko odprtino za enostaven dostop.

Namestite konico meniskalnega merilnika ob zadnjo stran poškodbe meniskusa in oznake na merilniku bi morale biti jasno vidne na zaslonu artroskopskega vozička.

Ko je priprava nameščena, uporabite meniskalni merilnik tako, da ga potisnete skozi vodilo za meniskalni merilnik.

Določite dolžino meniskalne poškodbe. Ko ocenite dolžino meniskalne poškodbe, odstranite meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik.

Uporabite isti meniskalni merilnik za določitev ustrezne dolžine ogrodja in mesta, kjer ga je potrebno odrezati.

Actifit odrezete s skalpelom v takem okolju in na tak način, da zagotovite stalno sterilnost. Poravnajte konico meniskalnega merilnika s proksimalno stranjo ogrodja in upognite meniskalni merilnik ob zunanjem obsegu ogrodja. Za namen doseganja dobrega prileganja v poškodbo, izrežite približno 3 mm daljšo dolžino Actifta pri manjših poškodbah (<3 cm), ter približno 5 mm

daljšo dolžino pri večjih poškodbah (≥ 3 cm). Priporočamo, da sprednji rob odrežete pod kotom približno 45 stopinj zaradi lažjega šivanja, in ta rob pršljete nazadnje.

Oblikanovani pripomoček Actifit nato vnesete v kolenski sklep skozi anteromedialno ali anterolateralno odprtino z uporabo nekanilirane prijemalke za napenjanje tkiva, kakrsna je Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) ali katera kolikoli druga atravmatička prijemalka. Zagotovite zadostno širino odprtine za vstavitev.

Končno pridrite Actifit na rob in rogila nativnega meniskusa z uporabo standardnih tehnik za šivanje meniskusa, kakršni sta npr. zunanj stran navznoter ali notranja stran navzven, dokler ne dosežete varne prtičnosti. Priporočamo standardno komercialno dostopno velikost 2.0 nerazgradljivih šivov iz poliestera ali polopropilena, ki so prepleteni ali z monofilamentom. Poleg tega lahko uporabite pripomočke za meniskalno zdravljenje »vse navznoter«, kot so npr. FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 ali kateri kolikoli drugi pripomoček s tehniko »vse navznoter«.

Domače in poklicno okolje

Pacienti morajo upoštevati smernice za rehabilitacijo. Neupoštevanje smernic lahko povzroči poškodbo kolena.

Neželeni stranski učinki

- Možni neželeni stranski učinki med drugim vključujejo:
- prehodno ali trajno poškodbo živca zaradi pritiska ali hematomata,
- zapleti, povezane s tehniko artroskopskega šivanja,
- kravatitev in/ali draženje rane in/ali počasno celjenje rane,
- bolečine,
- otekjanje,
- omejeno premikanje noge,
- kateri kolik zaplet, ki ga povezate z artroskopsko kirurgijo;

Glavna tveganja, povezana z uporabo pripomočka

- Diskolacijski učinki po implantaciji
- Nedelovanje, možno, da bo pacientu potrebno odstraniti Actifit po implantaciji pripomočka, je približno 2%.

Izjava o omejitvi odgovornosti v zvezi z jamstvom

Čeprav so bili Actifit, meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik (v nadaljevanju imenovani »izdelek«) skrbno oblikovani, izdelani in preizkušeni pred uporabo, izdelek morda ne bo zadovoljivo deloval v skladu s svojo funkcijo iz vrste razlogov. Opozorila, ki se nahajajo na oznakah izdelka in v teh Navodilih za uporabo posredujejo podrobnejše informacije in se štejejo za neločljiv sestavni del te izjave o omejitvi odgovornosti. Orteq Sports Medicine Ltd torej zavrača vsakršno jamstvo, izrecno ali implicitno, v zvezi z izdelkom. Podjetje Orteq Sports Medicine Ltd ne odgovarja za nikakršno naključno ali posledično škodo, ki bi jo povzročila uporaba, odpoved ali okvara izdelka, če zahtevete temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugače.

Zgoraj določene izključitve in omejitve niso v nasprotju in se jih ne sme razlagati, kot bi bile v nasprotju z obveznimi določbami veljavne zakonodaje. Če kateri kolik del ali pogoj te izjave o omejitvi odgovornosti v zvezi z jamstvom katero kolik pristojno sodišče razglasiti za nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotu z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalega dela izjave o omejitvi odgovornosti v zvezi z jamstvom, vse pravice in obveznosti pa se upoštevajo kot uveljavljene, kot če ta izjava o omejitvi odgovornosti v zvezi z jamstvom ne bi vsebovala določenega dela ali pogoja, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavna.

Actifit je izdelan iz alifatskega poliuretana, ki sestoji iz poli(ε-kaprolaktona), butandiolocianata (BDI) in butandiola (BDO). Končni produkti razgradijo poliuretan Actifit so hidroksi heksanojska kislina (HHA), BDO in butandiamin (BDA; znan tudi kot putrescin).

Meniskalni merilnik in vodilo za meniskalni merilnik sta izdelana iz poliamida in nista razgradijiva ter ju ni mogoče pridružiti.

Izdelek in embalaža ne vsebujejo lateksa.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., Vse pravice pridržane.

Proizvajalec:
 Orteq Sports Medicine Ltd.
 Collingham House
 6-12 Gladstone Road
 Wimbledon
 London SW19 1QT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

Русский

Предназначение

Менисковый каркас Actifit (далее – Actifit), менисковая линейка и направляющая менисковой линейки Actifit предназначены для применения при лечении неустранимого износа мениска и утраты ткани мениска.

Критерии назначения

- Неустранимые болезненные и (или) дисфункциональные утраты ткани мениска, требующие частичной или полной замены;
- Наличие венца по всей окружности мениска, достаточного для надежной фиксации;
- Мужчины и женщины с завершившимся формированием скелета в возрасте от 16 до 50 лет.
- Устойчивый коленный сустав без нарушений взаимного положения составляющих или повреждения передней крестообразной связки, устремленные в пределах 12 недель после имплантации Actifit;
- Классификация Международного сообщества по восстановлению хрящевой ткани (ICRS) ≤ 3.
- Не более 3 ранее перенесенных хирургических операций на мениске соответствующего коленного сустава.
- Понимание и стремление пациента к соблюдению программы постоперационной реабилитации.

Противопоказания:

- Сопутствующая непостаточность задней крестообразной связки соответствующего коленного сустава.
- Классификация Международного сообщества по восстановлению хрящевой ткани (ICRS) > 3.
- Нестабильные нарушения формы, нарушение совмещения в предолимпном направлении в нижней граничной зоне.
- Документально подтвержденная аллергия на какой-либо из компонентов изделия.
- Системное или локальное инфицирование.
- Систематический прием каких-либо кортикоидов, антибластомных, иммуностимулирующих или иммуноподавляющих средств в пределах 30 дней до или после имплантации Actifit.
- Подтверждение омертвления костной ткани в соответствующем колене.
- Наличие в анамнезе, без ограничений, следующих заболеваний:
 - Ревматический артрит
 - Рецидивирующий полиартрит
 - Тяжелый перерожденный остеоартроз
 - Воспалительный артрит
- Избыточный вес: ожирение (определенное как индекс массы тела пациента > 35 кг/м²).
- Общие неврологические расстройства или патологические состояния, имеющие тенденцию к препятствованию умственному способности или если пациент к выполнению требований рекомендованной программы реабилитации.

Описание устройства и содержимого упаковки

Actifit – менисковый каркас одноразового применения из биоразрушающихся компонентов, созданный в целях поддержания собственных функций организма по восстановлению тканей путем обеспечения объемной матрицы для врастания сосудов после имплантации и крепящийся к ваксуларизированной части мениска.

Actifit предлагается в двух формах – срединной и латеральной. В дополнение к каркасу применяются две принадлежности одноразового применения – менисковая линейка и направляющая менисковой линейки, изготовленные из полимидной смеси. Оба этих изделия поставляются в СТЕРИЛЬНОМ состоянии (стерилизованными с применением этиленоксида (ЭО)).

Ожидаемый положительный эффект для пациента заключается в облегчении болей и повышении качества жизни. Actifit позволит пациентам с дисфункциональными болезненными повреждениями мениска устранить нарушения в мениске с восстановлением его функций восприятия весовых нагрузок и демпфирования ударных нагрузок.

Меры предосторожности

- Убедитесь в том, что упаковка и изделия Actifit не повреждены и не имеют каких-либо признаков повреждения.
- Убедитесь в том, что имплантация проводится на колене, требующем ее проведения.
- Убедитесь по маркировке на упаковке Actifit в том, что для колена, подвергающегося имплантации, используется устройство соответствующего типа (срединного или латерального).
- Не применяйте менисковую линейку Actifit без направляющей для менисковой линейки.
- Внутренний стерильный пакет следует открывать медленно и достаточно осторожно, чтобы обеспечить безопасное извлечение винтиков с каркасом мениска.
- Не следует считывать менисковую линейку или ее направляющую спиртом.
- Запрещается применение нити, отличной от рекомендованной в этой инструкции по эксплуатации.
- Безопасность применения в течение беременности или при родах не исследована.
- Безопасность и эффективность Actifit для пациентов возрастом до 16 лет и более 50 лет не исследована.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к менисковой линейке или направляющей. Если свободное перемещение менисковой линейки или ее направляющей невозможно, измените положение нижней конечности пациента.

Предостережения

- Следует соблюдать осторожность во избежание повреждения мягких тканей и суставного хряща колена пациента, а также менискового каркаса, менисковой линейки и ее направляющей.
- Actifit подлежит хранению в исходной закрытой стерильной упаковке.
- Actifit, менисковая линейка и направляющая предназначены только для одноразового использования. Actifit стерилизован с применением газообразного этиленоксида (ЭО).
- Повторная стерилизация запрещена.
- В процессе процедур соблюдаются методы поддержания стерильности.
- В случае прокалывания, повреждения или изменения стерильной упаковки для хранения, а также после даты истечения срока годности, повторное использование запрещено.
- Данное изделие несет все остатки, неочищенные и нестерильные материалы устройства Actifit, менисковую линейку и направляющую менисковой линейки подлежат утилизации непосредственно после применения в соответствии с нормами утилизации опасных материалов, имеющимися приоритет в данном медицинском учреждении.
- Все неоткрыты или поврежденные упаковки подлежат возврату в Oteo Sports Medicine Ltd.
- В случае неправильного размещения швов возможно возникновение послеоперационных болей.
- Применение в случае повреждения, прокола или изменения упаковки, применение после даты истечения срока годности, повторное использование и (или) повторная стерилизация Actifit, менисковой линейки или направляющей менисковой линейки может вызывать повреждение или ухудшение свойств устройства, приводящее к нарушению ожидаемого действия Actifit.
- Несоблюдение определенных указаний по разрезанию Actifit может вызвать снижение эффективности устройства и (или) застывание устройства.
- Швы должны быть прочными, но их чрезмерная затяжка может вызвать разрушение пористой структуры и впоследствии привести к недостаточному прорастанию ткани.

Хирургическая процедура

Пользуйтесь каркасом, менисковой линейкой и направляющей менисковой линейки Actifit разрешается только хирургом-ортопедом, имеющим опыт наложения швов на мениск и прошедшим соответствующую подготовку по обращению с данным устройством. Устройство предназначено для применения при частичных повреждениях мениска, распространяющихся на ваксуларизованную область и имеющих достаточно ткани роговидной части, а также ткани венца мениска, для надежной фиксации. При введении комплекта Actifit применяются стандартные процедуры артроскопической хирургии для менискотомии и стандартного оборудования.

Для тщательного удаления всех поврежденных или патологических тканей и расправления краев области повреждения мениска в целях оптимальной подгонки и прочного соединения с ваксуларизированной частью исходного мениска выполняется хирургическая некрэктомия. Следует постоянно соблюдать осторожность, чтобы не удалить больше ткани, чем требуется. Менисковая линейка в сочетании с ее направляющей обеспечивает оценку размера пораженной области после некрэктомии и в дальнейшем для определения соответствующего размера каркаса Actifit.

Менисковая линейка вводится через направляющую от проксимального к дистальному концу направляющей линейки. В зависимости от состояния течения заболевания отметки линейки могут находиться либо на внутренней, либо на внешней стороне изгиба направляющей менисковой линейки.

Направляющая менисковой линейки со вставленной линейкой вводится в соответствующее артроскопическое отверстие в колене. Для упрощения доступа следует обеспечить достаточную ширину отверстия.

Расположите конец менисковой линейки на задней стороне повреждения мениска таким образом, чтобы отметки линейки были отчетливо видны на экране артроскопической стойки.

После достижения требуемого положения менисковая линейка вводится путем проталкивания через направляющую. Определите длину области повреждения мениска. После оценки длины повреждения мениска менисковая линейка и ее направляющая извлекаются.

Используйте ту же менисковую линейку для определения требуемой длины каркаса и, соответственно, места его разрезания.

Actifit следует разрезать скользелем, используя способ и место, обеспечивающие постоянное соблюдение стерильности. Приложите конец менисковой линейки к проксимальной стороне каркаса и уложите линейку вдоль наружной окружности каркаса. Для достижения надлежащей посадки в область повреждения длина Actifit должна превышать длину этой области приблизительно на 3 мм при малых повреждениях (< 3 см) и приблизительно на 5 мм

при крупных повреждениях (≥ 3 см). Для упрощения наложения швов рекомендуется выполнять разрезание переднего края под углом приблизительно 45 градусов и накладывать на него швы в последнюю очередь.

После этого подогнанное устройство Actifit помещается внутрь коленного сустава через переднесрединное или переднепателлярное отверстие с помощью нетрубчатого зажима для оттягивания ткани, такого, например, как Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew), или атравматического зажима. Следует обеспечить достаточную ширину отверстия для введения.

В заключение Actifit следует прикрепить к имеющимся роговым областям и венцу мениска с помощью стандартных методов наложения швов, таких как изнаночный («снаружи внутрь») или вывернутый («изнутри наружу»), до достижения прочной фиксации. Рекомендуется стандартная серая нерассасывающаяся нить размера 2,0, например, из полизифира или полипропилена, и плетеная нить или мононить. Кроме того, допускается применение полностью вводимых устройств восстановления мениска, таких как FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360 или любых либо других соответствующих полностью вводимых устройств.

Указания по поведению в домашних условиях или на месте работы

Пациенты обязаны следовать указаниям по реабилитации. Невыполнение этих требований может привести к повреждению колена.

Побочные явления

К возможным побочным явлениям относятся, без исключений, следующие:

- Временные или неустойчивые повреждения нервов вследствие воздействия давления или гематомы
- Осложнения, связанные с методом наложения артроскопических швов
- Кровотечения и (или) раздражения раны либо замедление заживления раны
- Боли
- Отеки
- Ограничение свободы движений
- Любые осложнения, связанные с артроскопическим хирургическим вмешательством

Ключевые факторы риска, связанные с применением данного устройства

- Смещение устройства после имплантации
- Отсутствие эффекта. Вероятность возникновения требования пациента об удалении Actifit после имплантации устройства составляет приблизительно 2 %
- Аллергические реакции на материал и (или) продукты его разложения

Заявление об отказе от гарантий

Несмотря на то, что Actifit, менисковая линейка и направляющая менисковой линейки, совместно именуемые далее «Изделие», разрабатываются, изготавливаются и испытываются перед выпуском в эксплуатацию с соблюдением надлежащей тщательности, Изделие может не выполнить ожидаемые функции удовлетворительно в силу ряда причин.

В предостережении, содержащемся в маркировке Изделия и этой инструкции по эксплуатации, приводится более подробная информация, и она считается неотъемлемой частью данного заявления об отказе от ответственности. Вследствие этого Orteq Sports Medicine Ltd отказывается от каких-либо гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении Изделия. Orteq Sports Medicine Ltd не несет ответственности в связи с каким-либо побочными или косвенным ущербом, понесенным каким-либо использованием, дефектом или нарушением функционирования Изделия, вне зависимости от того, имеет ли претензии в качестве основания гарантии, контракт, правонарушение или иные основания.

Вышеизложенные исключения и ограничения не направлены на, и не должны толковаться как направленные на нарушение обязательных положений соответствующего законодательства. Если какая-либо часть или какое-либо положение данного заявления об отказе от ответственности расценивается каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, юридически недействительные либо противоречащие примененному законодательству, юридическая сила оставшейся части данного заявления об отказе от ответственности остается неизменной, и все права и обязанности подлежат толкованию и осуществлению таким образом, как если бы данное заявление об отказе от ответственности не содержало такой определенной части или положения, признанных недействительными.

Actifit изготовлен из алифатического полипуруетана, содержащего поли- ϵ -капролактон, бутандиозионат (БДИ) и бутандиол (БДО). Конечными продуктами разложения полипуруетана Actifit являются гидроксиапроновая кислота (ННА), БДО и бутандиамин (БДА, также известный как туресцин).

Менисковая линейка и направляющая менисковой линейки изготовлены из полипамида, являются нераэлазывающимися и не подлежат повторной переработке.

Данное изделие и его упаковка не содержат латекса.

© Orteq Sports Medicine Ltd., 2018 г. Все права сохраняются.

Изготовитель:
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

預定用途

Actifit 半月板支架（Actifit）、半月板量尺和半月板量尺導引器配件適用於治療無法修復的半月板撕裂和半月板組織缺失。

使用條件

- 無法修復、疼痛和/或功能失調的半月板組織缺失，以致需要進行局部半月板切除術。
- 整個半月板闊周有足夠的邊緣，以確保裝置穩固。
- 骨骼發育成熟的男性或女性；年齡介於16至50歲。
- 膝關節角度適當且穩定；或前交叉韌帶損傷（ACL）在植入Actifit 12周後獲得矯正。
- 國際軟骨修復協會（ICRS）分級≤3。
- 膝蓋之前曾動過不超過3次半月板手術。
- 患者理解並願意遵從術後的復健治療計劃。

禁忌症

- 損傷膝蓋同時患有後十字韌帶（PCL）功能缺損。
- 國際軟骨修復協會（ICRS）分級>3。
- 下肢畸形未矯正；軸向不正。
- 有對任何產品成分過敏的紀錄。
- 周身或局部感染。
- 在植入Actifit之前或之後的30天內全身性施用任何類型的皮質類固醇、抗腫瘤藥物、免疫刺激或免疫抑制劑。
- 有證據顯示損傷膝蓋有骨壞死的現象。
- 病史中包含（但不限於）以下疾病：
 - 風濕性關節炎
 - 復發性多軟骨炎
 - 嚴重退化性骨關節疾病
 - 炎症性關節炎
- 超重：肥胖症（指患者的身體質量指數 >35 公斤/平方米）。
- 可能會影響患者心智能力或意願，致使其無法滿足所推薦之復健計劃的要求的一般性神經異常或神經系統疾病。

器具以及包裝內容說明

Actifit 是生物可降解的一次性使用半月板支架，專用於在植入和附著於半月板血管化部分後，通過提供血管內生長的三維基質來支援人體自身組織修復的生理途徑。

Actifit以兩種形狀提供：內側和外側。支架附有兩個一次性使用配件，即半月板量尺和半月板量尺導引器，兩者均以聚酰胺化物製成且以無菌狀態供應（經環氧乙烷（EO）滅菌處理）。

Actifit可望幫助患者緩解疼痛並提高生活素質。Actifit能恢復半月板的負重能力並具有減震功能，可幫助因半月板損傷而導致疼痛和功能失調的患者恢復半月板的功能。

注意事項

- 確定Actifit的包裝以及產品無損壞或其他方面的缺損。
- 確保對需要就醫的膝蓋進行植入手續。
- 根據Actifit包裝上的標簽，確定使用正確的器具（內側或外側）來為膝蓋進行植入程序。
- 切勿在沒有半月板量尺導引器的情況下使用Actifit半月板量尺。
- 小心並緩慢地拆開內層無菌包裝，以確保安全地取出盛放半月板支架的托盤。
- 切勿使用酒精來清潔半月板量尺或半月板量尺導引器。
- 切勿使用本使用說明推薦之外的其他縫線。
- 在懷孕或分娩時使用此產品的安全性尚未確定。
- 16歲以下和50歲以上患者使用Actifit的安全性和功效尚未確定。
- 切勿重新消毒。
- 使用過程中須始終遵照無菌操作程序。
- 若貯存包裝有破洞、損壞或改變，或已超過條碼或期限標簽上註明的有效期（使用期限），切勿植入Actifit產品。
- 按照醫院對於危險物質的現行處理程序棄置產品（包括任何剩餘、未使用或未消毒的Actifit器具材料、半月板量尺和半月板量尺導引器）。
- 任何已開封或受損的包裝應退還給Orteq。
- 縫線定位不當可引起術後疼痛。
- 包裝受損、有破洞或改變，使用過期產品、重複使用和/或重新消毒Actifit、半月板量尺或半月板量尺導引器可導致器具缺損或退化，以致Actifit無法發揮預期的功能。
- 未按照特定指示切割Actifit產品，可導致產品性能和/或器具的固定狀況欠佳。
- 縫線講求牢固，但縫合過緊可能導致多孔結構坍塌，並在日後造成組織內生長欠佳。

手術程序

- 只有具備半月板縫合經驗且接受過如何處理有關器具之充分訓練的骨外科醫生可使用Actifit 支架、半月板量尺和半月板量尺導引器。有關器具適用於延伸至血管化部位的半月板部分缺損，且必須有足夠的前角和後角組織以及半月板邊緣組織來確保全地將器具固定到位。切除半月板的標準關節鏡手術程序和標準器具均適用於Actifit植入術。
- 醫生須通過外科清創術小心取出任何受損或病理組織並弄直半月板受損部分的缺損邊緣，以確保和原來半月板血管化的部分達到最佳的結合與連接效果。應時刻注意勿移除任何無需去除的組織。隨附的半月板量尺和半月板量尺導引器可用於測定清創後缺損部位的大小，並在其後用於確定Actifit的適當尺寸。
- 將半月板量尺插入半月板量尺導引器，並從近端推進至遠端。**
- 視臨床情況而定，量尺上的標記可在半月板量尺導引器彎曲部分的內側或外側。把插有半月板量尺的半月板量尺導引器插入膝蓋適當的關節鏡插入口。確保插入口的寬度足以放置量尺。
- 將半月板量尺的頂端放置於半月板缺損處的後側，確保能從關節鏡屏幕上清楚看見量尺上的標記。
- 定位後，將半月板量尺沿著半月板量尺導引器推進。
- 測定半月板缺損的長度。在測定半月板的缺損長度後，便可取出半月板量尺和半月板量尺導引器。
- 使用相同的半月板量尺來測定支架的適當長度以及應切除的部位。

Actifit應在時刻確保無菌的環境裏以無菌的方式用解剖刀進行切割。將半月板量尺的一端對準支架近側，並沿著支架外圓周弯曲半月板量尺。為取得與缺損部分最匹配的效果，Actifit 的長度應比損傷原來的長度長出大約3公釐（<3公分的小損傷）或5公釐（≥3公分的大損傷）。建議前方邊緣應以45度切割，以方便縫線過程和最終縫合。

接著，使用非管狀組織張力夾持器（如Smith & Nephew 的Acuflex 組織張力夾持器 [Acuflex Grasper Tissue Tensioner™]）或任何其他無創傷性夾持器將客制的Actifit裝置從內側或前外側入口放置於膝蓋關節處。確保插入口的寬度足夠。

最後，採用標準半月板縫線技術（從外向內或從內向外）沿着原來半月板的邊緣和角固定Actifit的位置，直到穩固定位為止。建議採用標準商用2.0大小的非吸收性縫線，例如聚酯、聚丙烯和編織或單絲縫線。此外，也可使用全內置式半月板修復裝置，如FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™、FAST FIX 360 或任何其他適合的全內置式修復裝置。

家居環境或工作場所

患者必須遵從復健治療的指導原則，否則可能會導致膝蓋受傷。

不良反應事件

可能出現的不良反應事件包括但不限於如下：

- 因壓力或血睡而導致神經暫時或永久性受損。
- 與關節鏡縫線技術有關的並發症。
- 出血和/或傷口發炎和/或傷口愈合緩慢。
- 疼痛。
- 肿脹。
- 行動自由受局限。
- 任何其他與關節鏡手術有關的並發症。

與器具使用有關的主要風險

- 器具在植入後偏移。
- 功能缺失；患者在植入後需取出Actifit的幾率為大約2%。
- 對材料和/或其降解產物發生過敏反應。

免責聲明

儘管Actifit及半月板量尺和半月板量尺導引器（以下統稱為「產品」）經過精心設計、製造和使用前測試，但產品仍可因為各種原因而未能令人滿意地發揮其預期功能。產品標簽及本使用說明中所包含的「警暢事項」可提供更詳細的資訊並應被視為本免責聲明不可或缺之組成部分。因此，Orteq Sports Medicine Ltd不對有關產品做出任何明示或暗示之保證。對於任何由產品的使用、缺損或無效所造成的間接或由此而產生的損失（無論是否基於保證、合同、侵權行為或其他情況），Orteq Sports Medicine Ltd概不負責。

以上所列之排除和限制說明並非意欲，也不應被詮釋為違反適用法律的強制性條例。若本免責聲明的任何部分或條款被任何具有管轄權的法院判定為不合法、不可執行或與適用法律相抵觸，本免責聲明其餘部分的有效性將不受影響，而且所有權利與義務之詮釋與執行應猶如本免責聲明並不包含該被判無效之特定部分或條文一般。

Actifit以脂族聚氨酯製成，含有聚ε-己內酯[poly (ε-caprolactone)]、異環己酰亞胺 [butanediisocyanate (BDI)]和丁二醇 [butanediol (BDO)]。Actifit脂族聚氨酯的最終降解物為羟基己酸[hydroxy hexanoic acid (HHA)]、BDO 和丁二胺[butanediamine (BDA，也稱為腐胺 (putrescine))]。

半月板量尺和半月板量尺導引器以聚酰胺製成，不可降解，亦不可回收使用。

此產品與包裝均不含乳膠。

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd. 版權所有

製造商：

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

简体中文

预定用途

Actifit 半月板支架（Actifit）、半月板标尺和半月板标尺导引器配件适用于治疗无法修复的半月板撕裂和半月板组织缺失。

使用条件

- 无法修复、疼痛和/或功能失调的半月板组织缺失，以致需要进行局部半月板切除术。
- 整个半月板圆周有足够的边缘，以确保装置稳固。
- 骨骼发育成熟的男性或女性，年龄介于16至50岁。
- 膝关节角度适当且稳定，或前交叉韧带损伤（ACL）在植入Actifit 12周后得到矫正。
- 国际软骨修复协会（ICRS）分级≤ 3。
- 膝盖之前曾动过不超过3次半月板手术。
- 患者理解并愿意遵守术后的康复治疗计划。

禁忌症

- 损伤膝盖同时患有后十字韧带（PCL）功能缺损。
- 国际软骨修复协会（ICRS）分级> 3。
- 下肢畸形未矫正。轴向不正。
- 有对任何产品成分过敏的纪录。
- 周身或局部感染。
- 在植入Actifit之前或之后的30天内全身性施用任何类型的皮质类固醇、抗肿瘤药物、免疫刺激或免疫抑制剂。
- 有证据显示损伤膝盖有骨坏死的现象。
- 病史中包含（但不限于）以下疾病：
 - 风湿性关节炎
 - 复发性多软骨炎
 - 严重退化性骨关节疾病
 - 发炎性关节炎
- 超重：肥胖症（指患者的身体质量指数>35 千克/平方米）。
- 可能会影响患者心智能力或意愿，致使其无法满足所推荐之复健计划的要求的一般性神经异常或神经系统疾病。

器具以及包装内容说明

Actifit是生物性可降解的一次性半月板支架，专用于在植入和附着于半月板血管化部分后，通过提供血管内生长的三维基质来支持人体自身组织修复的生理途径。

Actifit以两种形状提供：内侧和外侧。支架附有两个一次性配件，即半月板标尺和半月板标尺导引器，两者均以聚酰胺化合物制成且以无菌状态供应（经环氧乙烷（EO）灭菌处理）。

Actifit可望帮助患者缓解疼痛并提高生活质量。Actifit能恢复半月板的负重能力并具有减震功能，可帮助因半月板损伤而导致疼痛和功能失调的患者恢复半月板的功能。

注意事项

- 确定Actifit的包装以及产品无损坏或其它方面的缺损。
- 确保对需要就医的膝盖进行植入手程序。
- 根据Actifit包装上的标签，确定使用正确的器具（内侧或外侧）来为膝盖进行植入手程序。
- 切勿在没有半月板标尺导引器的情况下使用Actifit半月板标尺。
- 小心并缓慢地拆开内层无菌包装，以确保安全地取出盛放半月板支架的托盘。
- 切勿使用酒精来清洁半月板标尺或半月板标尺导引器。
- 切勿使用本使用说明书推荐之外的其它缝线。
- 在怀孕或分娩时使用此产品的安全性尚不确定。
- 16岁以下和50岁以上患者使用Actifit的安全性和功效尚不确定。
- 切勿对半月板标尺和/或半月板标尺导引器施力过度。若无法自由移动半月板标尺和/或半月板标尺导引器，应重新调整患者下肢的位置。

警惕事项

- 使用时应小心谨慎以免损坏患者的组织和关节软骨，以及Actifit半月板支架、半月板标尺和/或半月板标尺导引器。
- Actifit产品必须存放在未开封的原始无菌包装内。
- 半月板标尺和半月板标尺导引器仅供一次性使用。Actifit产品经环氧乙烷气体消毒处理。
- 切勿重新消毒。
- 使用过程中需始终遵守无菌操作程序。
- 若贮存包装有破洞、损坏或改变，或已超过条码或期限标签上注明的有效期（使用期限），切勿植入Actifit产品。
- 按照医院对于危险物质的现时处理程序弃置产品（包括任何剩余、未使用或未消毒的Actifit器具材料、半月板标尺和半月板标尺导引器）。
- 任何已开封或受损的包装应退还给Orteq。
- 缝线定位不当可引起术后疼痛。
- 包装受损、有破洞或改变、使用过期产品、重复使用和/或重新消毒Actifit、半月板标尺或半月板标尺导引器可导致器具缺损或退化，以致Actifit无法发挥预期的功能。
- 未按照特定指示切割Actifit产品，可能导致产品性能和/或器具的固定状况欠佳。
- 缝线讲求牢固，但缝合过紧可能导致多孔结构坍塌，并在日后造成组织生长欠佳。

手术程序

只有具备半月板缝合经验且接受过如何处理有关器具之充分训练的骨外科医生可使用Actifit支架、半月板标尺和半月板标尺导引器。有关器具适用于延伸至血管化部位的半月板部分缺损，且必须有足够的前角和后角组织以及半月板边缘组织来确保能安全地将器具固定到位。切除半月板的正常关节镜手术程序和标准器具均适用于Actifit植入手术。

医生须通过外科清创术小心取出任何受损或病理组织并直半月板受损部分的缺损边缘，以确保和原来半月板血管化的部分达到最佳的结合与连接效果。应特别注意勿移除任何无需去除的组织。所附的半月板标尺和半月板标尺导引器可用于测定清创后缺损部位的大小，并在其后用于确定Actifit的适当尺寸。

将半月板标尺插入半月板标尺导引器，并由近至远推进。

视临床情况而定，标尺上的标记可在半月板标尺导引器弯曲部分的内侧或外侧。把插有半月板标尺的半月板标尺导引器插入膝盖里适当的关节镜插入口。确保插入的宽度足以放置标尺。

将半月板标尺的顶端放置于半月板缺损处的后侧，确保能从关节镜屏幕上清楚看见标尺上的标记。

定位后，将半月板标尺沿着半月板标尺导引器推进。

测定半月板缺损的长度。在测定半月板的缺损长度后，便可取出半月板标尺和半月板标尺导引器。

使用相同的半月板标尺来测定支架的适当长度以及应切除的部位。

Actifit应在时刻确保无菌的环境里以无菌的方式用解剖刀进行切割。将半月板标尺的一端对准支架近侧，并沿着支架外圆周弯曲半月板标尺。为取得与缺损部分最匹配的效果，Actifit 的长度应比损伤原来的长度长出大约3毫米(<3厘米的小损伤)或5毫米(≥3厘米的大损伤)。建议前方边缘应以约45度切割，以便缝线过程和最终缝合。

接着，使用非管状组织张力抓取器（如Smith & Nephew的Acuteflex 组织张力抓取器 [Acuteflex Grasper Tissue Tensioner™]）或任何其它无创伤性抓取器将定制型Actifit装置从前部内侧或前部外侧入口放置于膝盖关节处。确保插入口的宽度充裕。

最后，采用标准半月板缝合技术（从外向内或从内向外）沿着原来半月板的边缘和角固定Actifit的位置，直到稳固定位为止。建议采用标准商用2.0大小的非吸收性缝线，例如聚酯、聚丙烯和编丝或单丝缝线。此外，也可使用全内置式半月板修复装置，如FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™、FAST FIX 360或任何其它适合的全内置式修复装置。

居家环境或工作场所

患者必须遵守复健治疗的指导原则，否则可能会导致膝盖受伤。

不良反应

可能出现的不良反应包括但不限于如下：

- 因压力或血肿而导致神经暂时或永久性受损。
- 与关节镜缝合技术有关的并发症。
- 出血和/或伤口发炎和/或伤口愈合缓慢。
- 疼痛。
- 肿胀。
- 行动自由受限。
- 任何其它与关节镜手术有关的并发症。

与器具使用有关的主要风险

- 器具在植入后错位。
- 功能缺失；患者在植入后需取出Actifit的几率为大约2%。
- 对材料和/或其降解产物出现过敏反应。

免责声明

尽管Actifit及半月板标尺和半月板标尺导引器（以下统称为“产品”）经过精心设计、制造和使用前测试，但产品仍可因为各种原因而无法令人满意地发挥其预期功能。产品标签及本使用说明书中所包含的“警惕事项”可提供更详细的信息并应被视为本免责声明不可或缺之组成部分。因此，Orteq Sports Medicine Ltd对有关产品做出任何明示或暗示之保证。对于任何由产品的使用、缺损或无效所造成的间接或由此而产生的损失（无论是否基于保证、合同、侵权行为或其它情况），Orteq Sports Medicine Ltd概不负责。

以上所列之排除和限制说明并非意图，也不应被诠释为违反适用法律的强制性条例。若本免责声明的任何部分或条款被任何具有管辖权的法院判定为不合法、不可执行或与适用法律相抵触，本免责声明其余部分的有效性将不受影响，而且所有权利与义务之诠释与执行应如同本免责声明并不包含该被判定无效之特定部分或条款一般。

Actifit以脂族聚氨酯制成，含有聚ε-己内酯[poly(ε-caprolactone)]、异环己酰亚胺[butanediisocyanate (BDI)]和丁二醇[butanediol (BDO)]。Actifit脂族聚氨酯的最终降解物为羟基己酸[hydroxy hexanoic acid (HHA)]。BDO和丁二胺[butanediamine (BDA，也称为腐胺(putrescine))]。

半月板标尺和半月板标尺导引器以聚酰胺制成，不可降解，亦不可回收使用。

此产品与包装均不含乳胶。

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd. 版权所有

制造商：

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

CE 2409

日本語

用途

Actifit半月板スキャフォールド（Actifit）、半月板ルーラー付属品、および半月板ルーラーガイド付属品は、回復不能な半月裂傷および半月板組織の欠損の治療を目的とした製品です。

使用基準

- 部分的な膝関節半月板切除術を要する回復不能な疼痛や機能不全がみられる半月板の組織の欠損。
- 半月板の全周にしつかりと固定せらるるために十分なりムがある。
- 骨格が完全に成長した男性または女性（16～50歳）。
- アライメントの問題がなく、膝関節が安定している、またはActifitの植込後12週以内にACL欠損の修復が行われている。
- ICRS分類3。
- 患部の膝に対する半月板手術の実施回数が3回以下。
- 術後リハビリテーションのプログラムを理解して実施に専念できる患者。

禁忌事項

- 患部の膝にPCL機能不全を併発している。
- ICRS分類>3。
- 未修正の形成異常、下肢の軸の不正。
- 製品に使用されているいずれかの成分に対し、記載のアレルギー反応を示す。
- 全身性または局所性の感染症。
- Actifitの植込前30日以内に、何らかのコルチコステロイド、抗悪性腫瘍薬、免疫賦活剤、免疫抑制剤を全身投与した。
- 患部の膝に骨壊死の所見がある。
- 陽性の歴史がある場合、ただし以下の疾患については制限しないものとする。
 - 関節リウマチ
 - 再発性多発性軟骨炎
 - 重度の退行性骨関節症
 - 炎症性骨関節炎
- 過体重：肥満（患者のボディマス指数を>35 kg/m²と定義）。
- 推奨リハビリテーションプログラムの要件を満たす患者の知的能力または意欲を奪う傾向のある全般的な神経的異常または神経学的症状。

器具とパッケージ内容の説明

Actifitは、生分解性成分を使用した使い捨ての半月板スキャフォールドで、半月板の血管新生部分に取り付けると、3次元マトリックスにより血管が増殖し、組織の修復に対して身体自体がもつ生理的経路をサポートするように設計されています。

Actifitは、内側と外側の2つの形状に利用できます。スキャフォールドには、使い捨ての付属品として、半月板ルーラーと半月板ルーラーガイドの2点が付いています。どちらもポリマーが混合されています。2点とも滅菌処理済みです（エチレンオキサイド（EO）により滅菌処理済み）。

患者に見込まれるメリットは、鎮痛作用とクオリティ・オブ・ライフの向上です。機能不全の痛みを伴う半月板病変を有する患者の場合、Actifitを使用すると、荷重負荷からの緩和や衝撃の吸収などの機能により、機能不全の半月板の緩和が得られます。

使用上の注意

- Actifitのパッケージt製品をよく確認し、キズや不具合がないか確かめます。
- 植込側の膝であることを確認します。
- Actifitパッケージのラベルを見て、膝への植込に使用する正しい器具（内側または外側）が入っていることを確認します。
- 半月板ルーラーガイドを併用しない状況でActifit半月板ルーラーを使用しないでください。
- 無菌のインナーポーチをゆっくりと開け、半月板スキャフォールドの入っているトレイを静かに取り外します。
- 半月板ルーラーまたは半月板ルーラーガイドをアルコールでクリーニングしないでください。
- この使用説明書で推奨されている方法以外の縫合法を使用しないでください。
- 妊娠中または分娩中に使用した場合の安全性は確証されていません。
- 16歳未満および50歳を超える患者のActifitの使用については、安全性および成果について確証されていません。
- 半月板ルーラーや半月板ルーラーガイドに過度の力を加えないでください。半月板ルーラーや半月板ルーラーガイドを自由に動かせない場合は、患者の下肢の位置を変えてください。

警告

- 取扱い時は、患者の組織と関節軟骨のほか、半月板スキャフォールド、半月板ルーラー、半月板ルーラーガイドに損傷を与えないよう、十分に気をつけてください。
- Actifitは納入時の滅菌処理済みのパッケージ内で未開封の状態で保管してください。
- Actifit、半月板ルーラーやおよび半月板ルーラーガイドは、使い捨て用として設計されたものです。Actifitはエチレンオキサイド（EO）ガスを使用して滅菌処理済みです。
- 再滅菌は禁止です。
- 取扱い中は無菌技術を守ってください。
- 保管パッケージに穴が開いている場合、キズがある場合、改造が加えられている場合、またはバーコードもしくは有効期限ラベルに表示されている有効期限（使用期限）を過ぎている場合は、Actifitの植込を行わないでください。
- 製品（使いかけ、未使用、または無菌性が保たれていない）Actifit器具素材、半月板ルーラー、および半月板ルーラーガイドを含む）は必ず、使用後直ちに危険性物質に関する院内の一般的な手順に従って廃棄してください。
- 開封済みまたはキズのあるパッケージはすべてOrteqに返送してください。
- 正しい位置で縫合が行われないと、術後の疼痛の原因となることがあります。
- Actifit、半月板ルーラー、半月板ルーラーガイドのパッケージにキズがある場合、穴が開いている場合、改造が加えられている場合、期限切れ製品を使用した場合、また製品の再利用や再滅菌を行った場合、器具の不具合や劣化をまねき、Actifitが目的の性能を発揮できなくなることがあります。
- Actifitのカット法についての具体的な指示を守らない場合、製品の最適な性能が得られないおそれや器具が最適な状態で固定されないおそれがあります。
- 縫合はしつかりと行ってください。ただし過度にきつく縫合すると、ボーラス構造が崩れることがあるため、組織が最適な状態で増殖しないおそれがあります。

外科的手技

Actifitスキャフォールド、半月板ルーラー、半月板ルーラーガイドは、半月板の縫合の経験が豊富な、また器具の取扱いの訓練を十分に積んだ整形外科医のみが使用してください。本器具は、半月板の部分的な欠損部が血管新生部分に及び、前角および後角の組織が十分あり、半月板のL型にしつかりと固定せらるるために十分な組織がある場合のための製品です。Actifitの植込時に、膝関節半月板切削術の標準的な膝鏡視下手術と標準装置を使用してください。

外科的なテクニックマニュアルは慎重に選択し、損傷や異常のある組織はすべて除去し、本来の半月板の血管新生部分をきちんとツイットして最適な状態で接続されるように、半月板の損傷部分の欠損部の端をしつかりと確保するために行います。必要以上多くの組織を除去しないように、常に注意して行ってください。半月板ルーラーガイドと共に使用する付属品の半月板ルーラーは、テクニックマニュアルの処置後の欠損部のサイズを評価した上で、Actifitの適切なサイズの推定を行うことを目的としています。

半月板ルーラーは、半月板ルーラーガイドの近位部から遠位部まで挿入してください。ルーラーマーキングは、臨床状況に合わせて、半月板ルーラーガイドのカーブの内側または外側のいずれかで使用してください。

膝の適切な関節鏡の挿入口に、半月板ルーラーを挿入した半月板ルーラーガイドを挿入します。簡単に取り出せるように、十分な挿入口を確保してください。

半月板の欠損部の後部側の反対側に半月板ルーラーの先端を配置し、ルーラーマーキングが関節鏡のタワースクリーン上にはっきりと見えるようにしてください。

半月板ルーラーを押しながら、半月板ルーラーガイドを通して適切な位置に半月板ルーラー配置します。

半月板の欠損部の長さを測定します。半月板の欠損部の長さの評価を終えた後、半月板ルーラーと半月板ルーラーガイドを取り外します。

同一の半月板ルーラーを使用してスキャフォールドの適切な長さを測定し、カットすべき部分を決定します。

Actifitは、常に無菌状態が確保される場所と方法でメスを使用してカットしてください。スキャフォールドの近位側の半月板ルーラーチップの位置合わせをし、スキャフォールドの外側の状態に沿って、半月板ルーラーをカーブさせます。Actifitの長さは、損傷部に適した形になるように、損傷部が小さい場合は約3cm (<3cm) 、大きい場合は約5mm (≥3cm) 分大きくとなります。前側の端には、縫合作業と縫合の最後の始末をしやすいように約45度の角度でカットすることをお勧めします。

次に、患部に合わせたActifitの器具を前内側または前外側の挿入口から、カニューレを使用せずに組織間を伸ばしてはさむ Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) やその他の傷をつけないグラスバーなどを使用し、膝関節内まで持つてきます。挿入口の幅を十分に確保します。

最後に、しっかりと固定されるように、outside-in法またはinside-out法などの標準的な半月板縫合法を用いてActifitを本来の半月板のリムに固定します。標準的な市販のサイズである2.0のポリエチレン、編み糸または単纖維縫合糸などの非吸収性縫合糸の使用を推奨します。なお、FAST FIX™ / Ultra FAST FIX™、FAST FIX 360またはその他のall-inside法に適した器具など、all-inside法の半月板の修復器具を使用できます。

自宅または職場の環境

患者は、以下のリハビリテーションガイドラインを守る必要があります。守らない場合、膝損傷をまねくおそれがあります。

有害事象

有害事象は以下が考えられます、この限りではありません。

- ・圧迫または血腫による過性または永続的な神経損傷。
- ・関節鏡下での縫合技術に関連した合併症。
- ・出血、創傷の刺激、緩徐な創傷治癒。
- ・疼痛。
- ・腫脹。
- ・運動の自由度の制限。
- ・関節鏡視下手術と関連のある何らかの合併症。

器具の使用に関連した主なリスク

- ・植込後の器具のずれ。
- ・機能の欠如：器具の植込後にActifitの除去を必要とする症例が発生する機会は約2%です。
- ・素材やその分解産物に対するアレルギー反応。

保証に関する免責条項

Actifitおよび半月板ルーラーおよび半月板ルーラーガイド（以下、まとめて「製品」と呼ぶ）は、入念に設計および製造のうえ、使用前に検証が行われていますが、製品はさまざまな理由により、意図した機能を十分に発揮できないことがあります。製品のラベル表示や使用説明書に記載されている警告は、詳細な情報を提供するものであり、この免責事項の一部とみなされます。したがって、Orteq Sports Medicine Ltdは、製品に関して、明示的か默示的かを問わず、いかなる種類の保証責任も負わないものとします。Orteq Sports Medicine Ltdは製品のいかなる使用、欠陥、または不具合に起因する何らかの付随的または結果として生じる損害賠償に対して、請求が保証、契約、不法行為、またはその逆の場合によるものか否かに関係なく、責任を一切負わないものとします。

前述の除外事項ならびに制限事項は、適用法の法的規制の違反を意図したものではなく、またそのような解釈はされないものとします。保証のこの免責事項の部分または用語は、非合法的、強行しない、適用法と衝突する合法的な管轄権のいかなる法廷でもその支配下に置かれる場合、保証の免責条項の残りの部分の妥当性が影響を受けることはなく、すべての権利と義務は、あたかも保証のこの免責条項が特定の部分または用語を含まないかのように無効であるものとして解釈され実施されるものとします。

Actifitは、poly (ε-caprolactone)、butanediisocyanate (BDI)、およびbutanediol (BDO)からなる脂肪族ポリウレタン製です。Actifit ポリウレタンの最終的な分解産物は、hydroxy hexanoic acid (HHA)、BDO、butanediamine (BDA、別名ブレッキン)です。半月板ルーラーおよび半月板ルーラーガイドはポリアミド製であり、これらは非分解性でリサイクル不可能です。

製品およびパッケージはラテックス不使用です。

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd. All rights reserved

製造元：

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 9QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

용도

Actifit 반월상 지지대(Actifit), 반월상 블러 부속품 및 반월상 블러 가이드 부속품은 회복 불가능한 반월상 언글 파열과 반월상 조직 손실의 치료에 사용됩니다.

사용 기준

- 부분 반월상 언글 절제술(Partial Meniscectomy)이 필요한 회복불가능한 통증성 및/또는 역기능적 반월상 조직 손실
- 안정된 고정을 위해 반월상 전체 둘레에 충분한 팀 네치
- 16세에서 50세까지 골격이 성숙한 남성이나 여성
- 제대로 정렬되고 안정된 무릎 관절이나 Actifit 이식 후 12주 내에 보정되는 ACL 결함
- ICRS 분류 < 3
- 침범 무릎에 3회 이내의 사전 연골 수술 가능
- 수술 후 재활 프로그램에 대한 환자의 이해와 준수 약속

금기 사항

- 침범 무릎에 수반되는 PCL 부족
- ICRS 분류 > 3
- 교정되지 않는 하지의 변형, 즉 부정렬
- 제품 성분에 대한 알레르기 기록
- 전신 또는 국소 감염
- Actifit 이식을 전후하여 30일 내에 코르티코스테로이드나 항암제, 면역증강제, 면역억제제의 전신 투여
- 침범 무릎의 골과 증거
- 다음 질환을 포함하되 이에 국한하지 않는 양성인 병력:
 - 트루마티스 관절염
 - 재발성 다발성 연골 염증
 - 중증 퇴행성 관절증
 - 염증성 관절염
- 과체중 비만(체질량지수 > 35 kg/m²로 정의)
- 권장되는 재활 프로그램 오건을 이행할 수 있는 환자의 정신 능력이나 의지를 선점하는 경향이 있는 일반 신경 이상이나 신경학적 상태

장치에 관한 설명과 포장 내용물

Actifit은 반월관의 철관부에 이식 및 부착할 때 철관 내성에 3차원 마트릭스를 제공함으로써 조직을 복구하는 신체 고유의 생리적 경로를 지원하기 위해 설계된 일회용 생분해성 반월관 지지대입니다.

Actifit은 내측과 외측, 2개 형태로 제공됩니다. 지지대에는 일회용 부속품과 혼합 폴리아미드로 제조된 반월상 블러, 반월상 블러 가이드가 등봉됩니다. 2개 모두 멀균 상태로 제공됩니다(산화에틸렌(EO) 멀균).

화자에 대한 대처 평양은 통증 완화와 삶의 질 개선입니다. Actifit을 사용하면 하중 지지력과 충격 흡수 기능이 회복되기 때문에 역기능 통증성 반월상 병변이 있는 환자가 반월관 기능장애의 회복을 경험할 수 있습니다.

주의사항

- Actifit 포장과 제품이 파손되거나 손상되지 않았는지 확인하십시오.
- 예정된 무릎 이식에 사용되는지 확인하십시오.
- Actifit 포장 라벨에서 이식 무릎에 정확한 장치(외측 및 내측)가 사용되도록 확인하십시오.
- 반월상 블러 가이드가 없는 상태에서 Actifit 반월상 블러를 사용해서는 안 됩니다.
- 내부 멀균 포장지나 반월상 지지대가 들어 있는 트레이를 안전하게 제거하십시오.
- 반월상 블러나 반월상 블러 가이드는 말코울로 세척하지 마십시오.
- 본 사용설명서에서 권장하는 강수를 제외한 통합 사용은 사용하지 마십시오.
- 일신이나 분만 중 사용을 안전하게 일종되지 않았습니다.
- 16세 미만과 50세 이상 환자에 대한 Actifit의 안전과 성능은 일종되지 않았습니다.
- 반월상 블러 및/또는 반월상 블러 가이드에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 반월상 블러 및/또는 반월상 블러 가이드가 자유롭게 움직이지 않을 경우에는 환자의 하지에 재배치하십시오.

경고

- 환자의 조직과 관절 연골, 지지대, 반월상 블러 및/또는 반월상 블러 가이드에 대한 손상을 피하기 위해 취급에 주의를 기울여야 합니다.
- Actifit은 원래 제공된 멀균 포장에 미개봉 상태로 보관해야 합니다.
- Actifit과 반월상 블러, 반월상 블러 가이드는 일회용으로만 사용해야 합니다. Actifit은 산화에틸렌(EO) 가스를 사용하여 멀균했습니다.
- 재활관 하지 마십시오.
- 취급 시에는 멀균 규칙을 준수하십시오.
- 보관 파ッ킹에 찬물이 있거나 파손, 개조되었거나 바코드 또는 유효기간 라벨에 표시된 만료일(유효일)이 경과한 경우에는 Actifit을 이용하지 마십시오.
- 제품(전류이나 미사용 또는 비멸균 Actifit 장치 재료, 반월상 블러, 반월상 블러 가이드 포함)은 병원에 유효한 유해물질 폐기절차에 따라 즉시 폐기해야 합니다.
- 개봉되거나 파손된 포장은 Ortho에 반품해야 합니다.
- 봉합사를 정확하게 배치하지 않을 경우 수술 후 통증을 유발할 수 있습니다.
- 손상, 청소, 개조된 포장이나 미란 일 이후 사용, Actifit과 반월상 블러, 반월상 블러 가이드의 재사용 및/또는 재灭균은 장치의 결함이나 성능 저하를 초래하여 Actifit가 의도된 성능을 발휘하지 못할 수 있습니다.
- Actifit 철단은 대한 구체적 지침의 비준수는 최적 이하의 제품 성능 및/또는 장치 고정으로 이어질 수 있습니다.
- 봉합사는 안장을 유지하되, 지나치게 평행한 통합은 다공성 구조물의 봉괴를 초래하고 추후 최적 이하의 조직 내生으로 이어질 수 있습니다.

시술 절차

반월관 복합 경험이 있고 장치 취급에 대해 적절한 훈련을 받은 정형외과의만 Actifit 지지대와 반월상 블러, 반월상 블러 가이드를 사용해야 합니다. 장치는 안정된 고정을 보장하기 위해 척수 전각 및/혹각 조직뿐 아니라 반월상 팀 조직이 충분한 혈관 지대까지 확대되는 부분 반월상 결합에 사용하기 위한 것입니다. Actifit이식에는 언글질제술을 위한 표준 관절경 시술과 표준 장비가 적용됩니다.

파손 조직이나 별리학적 조직을 신중하게 제거하고 파손된 반월관에 속하는 결합의 가장자리를 정돈하기 위해 고사조직제거술을 실시하여 천연 반월관 철관부와 침착의 적출도 및 양호한 연결을 확보합니다. 필요한 조직 이상을 제거하지 않도록 항상 주의를 기울여야 합니다. 반월상 블러 가이드와 함께 통봉되는 반월상 블러는 고사조직제거술 이후 결합 크기를 평가하고 추후 최적 이하의 조직 내生으로 적절한 크기를 주선하는데 사용합니다.

반월상 블러는 반월상 블러 가이드의 둘째 끝에서 막단까지 반월상 블러 가이드를 통해 삽입합니다.

임상 상황에 따라 반월상 블러 가이드 국선의 내부나 외부에 블러 마크를 표시할 수 있습니다.

반월상 블러가 삽입된 반월상 블러 가이드는 무릎의 적절한 관절경 문맥에 삽입합니다. 손수운 접근을 보장하기 위해서는 충분한 둔면 폭이 확보되어야 합니다.

반월상 블러의 끝을 반월상 결합의 후축에 배치하고, 블러 마크가 관절경 타워 스크린에 명확히 표시되도록 해야 합니다.

반월상 블러 가이드를 통해 반월상 블러를 놓려 고정 및 배치합니다.

반월상 결합의 길이를 판단합니다. 반월상 결합의 길이를 평가하였다면 반월상 블러와 반월상 블러 가이드를 제거합니다.

동일한 반월상 블러를 사용하여 지지대의 적절한 길이와 절단 부위를 판단하십시오.

Actifit은 외과용 메스를 이용하여 멀균을 항상 유지할 수 있는 장소와 방식으로 절단해야 합니다. 반월상 블러의 끝을 지지대의 둘레쪽에 맞추고 지지대 외부 둘레를 따라 반월상 블러가 막국이 되게 합니다. 결합에 대해 양호한 적합도를 달성하기 위해 Actifit의 길이는 작은 결합(<3 cm)의 경우 약 3mm, 큰 결합(>3 cm)의 경우 약 5mm 정도 더 길어야 합니다. 전방 가장자리는 약 45도 각도로 절단하여 통합과 결합력을 용이하게 해주는 것이 바람직합니다.

그런 다음 Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew)나 기타 비외상성 그래스퍼와 같은 비살관 조직장력 그래스퍼를 이용하여 전외측이나 전외측 문맥을 통해 맞춤식 Actifit 장치를 무릎에 삽입합니다. 삽입 문맥에는 폭을 충분히 확보해야 합니다.

마지막으로 인정된 고정이 달성될 때까지 아웃사이드인이나 인사이드아웃과 같은 표준 반월상 봉합 기법을 이용하여 천연 반월상 힘과 물에 Actifit를 고정시켜야 합니다. 폴리에스터와 폴리프로필렌 망상 또는 단섬유 봉합사와 같은 표준 상용 크기 2.0의 비نة성 봉합사가 권장됩니다. 또한 FAST FIX™ / Ultra FAST-FIX™, FAST FIX 360, 기타 적합한 전내측 장치와 같은 전내측 반월상 보수 장치를 사용할 수 있습니다.

가정 또는 직업 환경

환자는 재활 지침을 따라야 합니다. 따르지 않을 경우 무를 부상을 입을 수 있습니다.

부작용

- 가능한 부작용은 다음과 포함되며 이에 국한되지는 않습니다.
- 압력이나 험로으로 인한 일시적 또는 영구적 신경 손상
 - 관절경 통증 기법과 관련된 합병증
 - 출혈 및/또는 상처 자극 및/또는 상처 치유 능력
 - 통증
 - 두통
 - 이동의 자유로움 제한
 - 관절경 수술과 관련된 합병증

장치 사용과 관련된 주요 위험

- 이식 후 장치의 천위
- 기능 부재: 장치를 이식한 후 Actifit을 제거해야 하는 환자는 약 2%입니다.
- 재료 및/또는 분해 산물에 대한 알레르기 반응

보증 거부

Actifit와 반월상 퀀터, 반월상 퀀터 가이드(이하 일괄하여 “제품”이라 함)는 설계와 제조, 사용전 시험에 신중을 기하였으나, 다양한 이유로 인해 의도된 기능을 만족스럽게 수행하지 못할 수도 있습니다. 제품 라벨과 본 사용 설명서에 포함되어 있는 경고는 보다 상세한 정보를 제공하며 본 보증거부의 필수요소로 간주됩니다. 이에 따라 Orteq Sports Medicine Ltd는 제품에 대해 명시적이거나 암묵적인 일체의 보증을 거부합니다. Orteq Sports Medicine Ltd는 제품의 사용이나 결함, 고장으로 인해 발생되는 모든 우발적 또는 결과적 손해에 대해 해당 클레임의 근거가 보증이나 계약, 불법행위 등인 것에 관계 없이 어떤 책임도 지지 않습니다.

위에 명시한 예외항과 제한은 증거법의 의무 조항을 위반하기 위한 것이 아니며 이를 위반하는 것으로 해석해서는 안 됩니다. 본 보증거부의 일부 또는 용어가 유관법원에 의해 불법이나 침행불능이나 준거법에 저촉된다고 판시될 경우, 잔여 보증거부의 효력을 영향을 받지 않으며 일체의 권리와 의무는 무효로 판시된 특정 조항이나 용어가 보증거부에 포함된 적이 없었던 것과 같은 효력으로 해석 및 집행됩니다.

Actifit은 poly(*t*-caprolactone), butanediisocyanate(BDI), utanediol(BDO)로 구성된 지방족 폴리우레тан으로 제조되었습니다. Actifit 폴리우레탄의 최종 분해산물은 힌드록시 혼산(HHA)과 BDO, 부타네디아민(BDA, 푸트레신으로도 알려졌음)입니다. 반월상 퀀터와 반월상 퀀터 가이드는 폴리아미드로 제조되었으며 분해성이 없고 재활용할 수 없습니다.

제품과 포장에는 라텍스가 없습니다.

© 2018 Orteq Sports Medicine Ltd., All rights reserved

제조사:

Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ € 2409

प्रयोग का उद्देश्य

Actifit मैनिस्कल (थूटने की अर्थचन्द्राकार तंतुपारिष्ठि से संबंधित) स्कैफोल्ड (Actifit), मैनिस्कल रूलर सहायक उपकरण और मैनिस्कल रूलर गाइड सहायक उपकरण उपचार न किए जा सकने वाले मैनिस्कस फटावों और मैनिस्कल क्षति के इलाज के उद्देश्य से निर्भात किए गए हैं।

प्रयोग संवेदी मानदंड

- ऐसी मैनिस्कल उत्तक क्षति जो उपचार किए जा सकने योग्य हों और जिसके कारण उत्तक क्षति करते हों और /या समुचित रूप से कार्य करने में असमर्थ हों तथा उन्हें आंतरिक मैनिस्कलटोमी (meniscectomy) की आवश्यकता हो।
- स्प्रिंग स्लाइन सुविधित करने के लिए मैनिस्कस की संरूपी परिधि पर प्रयोग किनारा।
- 16 से 50 वर्ष की आय के लिए ऐसे पूर्ण या विशेष जिम्मेदारी के कार्काल-तंत्र प्रयोग इस से सीमित हो चुका हो।
- सामान्य अवधिय में घटनाओं, थूटने के स्प्रिंग जाइ या ऐसी ACL कीमर्यां जिन्हें Actifit प्रत्यारोपण के 12 सप्ताह के अंदर सुधारा गया हो।
- ICRS श्रेणीकरण ≤ 3 ।
- संवेदित थूटने पर फले तीन बार से अधिक शर्त्य चिकित्सा न हो हो।
- रोगियों को अपेक्षण के बाद के पुनरुत्थाना कार्यक्रम को समझ हो और वे उनके प्रति प्रतिबद्ध हों।

प्रतिकूलतम व्यक्त करने वाले संकेत

- सर्कड़ थूटने की स्थलता PCL अपर्याप्त।
- ICRS श्रेणीकरण > 3।
- निचले दूरीय पारों की ऐसी विकृति, रेत्ता से धूरीय विस्थान जिसे सुधारा न गया हो।
- किसी भी उत्पाद अवधिय के प्रति दरतारात्रि अलग।
- प्रणालीनाय या स्थानाय संस्थान।
- Actifit प्रयोगात्मक दूरीय पर्याप्त या बाद तक की अवधि के दौरान किसी भी प्रकार के कार्कालस्टरायर नियोजिस्टिक्स प्रतिरोधी, रोगाश्रम प्रक्रिया को प्रेरित करने वाली, या रोगाश्रम प्रक्रिया को अवधित करने वाली कारों को क्रमबद्ध रूप से दिया जाना।
- संवेदित थूटने में ऑस्टियोनिक्रोसिस (osteonecrosis) की उपरित्ति का प्रयोग।
- ऐसी विकृत्स्तर धुरुभूमि, जो नियोजित बोनारोयारों के प्रति सकारात्मक हो, पर इहीं तक सीमित हो:

 - रिहायोडेंट आंतरिकिट्स
 - पुँ: हाँ जाने वाली पांचांग ड्राइटिस
 - गंभीर प्रकृति की हास्पीन अस्टियोडायरीसिस
 - सुजान उत्पात करने वाली आंतरिकिट्स (संविश शोध)

- अवधियां असंबोधी अवधिय वर्जन, माटोपा (शरीर के द्विमान संकरकंक के अन्दरसार परिभाषित (Body Mass Index) >35 किग्रा/मी²) से अधिक।
- आयुवर्त संबंधी ऐसी सामान्य अस्थायिक व्यायाम वर्तनों या यानुवृत्त वर्तनों स्थिरत्व जो संस्तुत पुनरुत्थाना कार्यक्रम को आवश्यकता अनुप्राप्त करने की दिमागी क्षमता या इच्छा को बाधित करती हों।

उपकरण का विवरण और ऐकेजिंग में उल्लिखित समाप्ति

Actifit केलन एक बार प्रयोग में लाया जाने वाला कॉर्टिनेट (बायोडिप्रेडबल (बैप्रियों औं जैसे जीवाणु अवधि एंजाइम की क्रिया द्वारा साधारण रासायनिक प्रयोग में विद्युत की तौरपर) मैनिस्कल रूलर गाइड है जिसके मैनिस्कल के वाहिकामय फिल्स में स्थान और ज़िडवा के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया गया एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।

Actifit दो आकारों में उपलब्ध है; मध्यिक और पार्श्विक। स्फेक्टोल के साथ उपलब्ध एक बार प्रयोग किए जा सकने वाले दो सहायक उपकरण मैनिस्कल रूलर और मैनिस्कल रूलर गाइड होते हैं जिनका प्रयोग एक बार के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया गया एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।

Actifit दो आकारों में उपलब्ध है; मध्यिक और पार्श्विक। स्फेक्टोल के साथ उपलब्ध एक बार प्रयोग किए जा सकने वाले दो सहायक उपकरण मैनिस्कल रूलर और मैनिस्कल रूलर गाइड होते हैं जिनका प्रयोग एक बार के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया गया एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।

आशा की जाती है कि इससे रोगी को दर्द से राहत और जीवन को गुणवत्ता के स्तर में बेहतरी का लाभ मिलेगा। जो रोगी समुचित कार्य न करने वाले दर्द करते मैनिस्कल स्लीवेस (ट्यूट क्षतिकों) से प्रीड्डेट होते हैं ऐसितके विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया गया एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।

आशा की जाती है कि इससे रोगी को दर्द से राहत और जीवन को गुणवत्ता के स्तर में बेहतरी का लाभ मिलेगा। जो रोगी समुचित कार्य न करने वाले दर्द करते मैनिस्कल स्लीवेस (ट्यूट क्षतिकों) से प्रीड्डेट होते हैं ऐसितके विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया गया एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।

सावधानियाँ

- ऐसे कर लें कि Actifit ऐकेजिंग और उत्पाद क्षतिकों से संबंधित होने हों वा किसी भी अन्य प्रकार से संबंधित होने हों।
- यह सुनिश्चित कर लें कि प्रत्यारोपण संवेदित थूटने में किया जा रहा है।
- Actifit ऐकेजिंग पर लागू लेलव के देख कर पूछे कर लें कि विद्युतीय भैट्रिक्स में स्थान और ज़िडवा के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए विद्युतीय भैट्रिक्स उपलब्ध करा कर उत्तकों की मरम्मत के गोरक्ष के स्वयं के शरीर के विद्युत क्रिया विज्ञान संबंधी पाथवर्तन (न्यूरास द्वारा निर्भात किया जाए एक मार्ग जिसका माध्यम से आवाहन दिया जाता है) का अधिकतम लाभ देने के लिए डिजाइन किया है।
- मैनिस्कल स्लीवेस (ट्यूट क्षतिकों) से प्रीड्डेट होते हैं ऐसितके विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए अंदरूनी रोगाण्युक्र मात्राक के धीरे-धीरे और सावधानी से खाले।
- मैनिस्कल रूलर या मैनिस्कल रूलर गाइड को अकाउलेम से न धांए।
- इन नियमों में जिनके प्रयोग संवेदित थूटने में किया जा सकता है।
- गम्भीर स्थायी या प्रत्यक्ष से दोषों की मार्गाणित की जानी जा सकता है।
- 16 वर्ष से कम और 50 वर्ष से अधिक आय के रोगियों में Actifit के सुरक्षित प्रयोग और उसकी कार्यक्षमता को प्रमाणित नहीं किया जा सकता है।
- मैनिस्कल रूलर और/या मैनिस्कल रूलर गाइड को लेलव पर अंकित प्रयोग की अवधिकारी ने किया जाना चाहिए।

- मैनिस्कल रूलर या मैनिस्कल रूलर गाइड को अकाउलेम से न धांए।
- यदि भैट्रिक्स उपलब्ध हो, क्षति की जानी जा सकता है, या उसमें होस्टर की गई हो अथवा बारकोड या एक्सप्लायरी लेलव पर अंकित प्रयोग की अवधिकारी प्रयोग की जानी जा सकता है।
- उत्पाद और/या उत्पाद के द्वारा तात्परता होती है कि उसकी विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए अंदरूनी रोगाण्युक्र किया जाना चाहिए।
- उत्पाद और/या उत्पाद के द्वारा तात्परता होती है कि उसकी विद्युतीय भैट्रिक्स के ज़िए वाहिका के अंतर्भूत के लिए अंदरूनी रोगाण्युक्र किया जाना चाहिए।
- विद्युतीय भैट्रिक्स की अवधिकारी ने किया जाना चाहिए।
- यदि दोनों सही हों तो स लागू हो तो शाल्पिकल्स के बारे दर्द उत्पाद कर सकता है।
- क्षतिप्रसार, छिपा रुक्ष, हैरफैक्स को गई हो ऐकेजिंग समिक्षा लिख के बाद Actifit मैनिस्कल रूलर या मैनिस्कल रूलर गाइड का प्रयोग और/या उनके पुँ: रोगाण्युक्र किया जाना चाहिए।
- जो विशेष निरस ऐकिट को काटने के लिए दिए गए हैं उनके अनुपालन न किए जाने का परिणाम उत्पाद द्वारा अधिकतम कार्यक्षमता प्रदर्शित न करने और/या अधिकतम अनुकूल स्थानों न होने के रूप में सामने आ सकता है।
- टाके में स्थायीक होना चाहिए लेलव के अन्यत्रिक वार्षिक को नहीं होने के रूप में सामने आ सकता है।

ocabba biyutia ao sibba tushukatia
על המטופלים לצית להנחות השיקום. א-צ'וות להנחות עלול לגרום לפגיעה בברך.

אירועים חריגיים

- לגלל האירועים האפשריים, אך יתכןנו אירועים נוספים:
- מתק עצבי גוף או קובע עבק ללחץ או שף עד כפמי מקומי.
- סוכם הקשור לשליטה תחיה אורתופיזיולוגית.
- נזק.
- נזק מוגן מוגבל.
- חסוך מוגן מוגבל.
- צבוק קוקסוז לזרם או לתמוך היפוך.

סיכום עיקריים הקשורים לשימוש בתהתקן

- השחרורת הנקען לאחר הנטהלה.
- היעדר שולץ פיסי שידייש הרות Actifit לאחר השילוח ההתקן היא כ-2%.
- תגובה לאלרגית לחומר או לתמוך היפוך.

כובד חרות אחורית

לרכות העוברת Actifit, סרגל המנטיסקום ומולר סיגל המנטיסקום, הנקרים להן ייר "הגמוץ", עצבן, יצור ובדקה בקפידה לפני השימוש, המוצר יירחו והשווה חלק בימי נור לבב והרהוריות זו כך שטבון המור ובו רוחואה שמיושן אליה, מספקות מיד' עטיפות כלogenous לעוצם. All Orteq Sports Medicine Ltd. סירה מעממת לאחיזה, וכן אמצעות ומוגמות,

בכל הגוון לעוצם.

ירוחה, בין אם הגדעה בבסותת לעזרה, על זהה, לעכית יונין או לעדר אהר.

ירוחה, בין אם הגדעה בבסותת לעזרה, על זהה, לעכית יונין או לעדר אהר. מטרת הרכות הנקען היא הנבעת על ידי מושט לש רושם סומכת בלתי יונית, לבני תומך לאכיפה או שעמד בCOND דלקן היישם, הקפופה לש

ירוחה או חקל שמכבב הרכות הנקען, לא יפגע כל הדטיות וההתקבויות פורשוו ויאכפו אליו כובד הסורה אחורית זה לא הכל את אותו חילק או

תגיא שמחובב לאיל קוקס. All Orteq Sports Medicine Ltd. סרגל המנטיסקום ומולר סיגל המנטיסקום עשוי מpoly-isocyanate (BDO). מוצר היפוך

וכו של פוליאוריתן לש מה Actifit לש BDO (HHA). (הידוע גם בשם פופרץ).

המוצר אמור להנחות נשייל פולק, כל הזכויות שמורות © Orteq Sports Medicine Ltd 2018

תץ]
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Collingstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

שימוש מועד
פוגם מוגדר Actifit המיעוד (שיופיע בהלן), האביזר סרגל מניסקווים והאביזר מוליך סרגל מניסקווים מיועדים לשימוש בטיפול בברען או גידול כוונתי או גידול כוונתי למשך תקופה מסוימת.

- קורטיזון מושך לשליטה
 • מנוסיסן CABD, גולדן תמיון לת'יקון / ואו עלי הפקוד לאי-אנדרון וטומוסטטיקון. מובם מהביים כריריה חילוקית של המאיסקס. סוליטרים הרובם מוגבלים בימי הבנין המוקדמים את כל מסטטיקון, כדי להבטיח קיבוע יציב.
 • גבר או אישה גוף גוף עד 16 עד גובל שלם שלם.
 • פרקון בר מושך יוכב יציב או השרר רושה צולגת דומית, שותנה תוך 12 שבועות לאחר השתלית Actifit.
 • ICRSס 3-3 או יותר.
 • אל-זרען צו-וירוי מושך קומפלקס גורדי.
 • מושלים מוגבלים את יכולתו החישובית של שריר היפופוטמי וחיבורו לבצעו.

* היעדר נספּ של רצעה צולבת אחוריית בברך הנדונה.

3. ג'וון > ICRS:
 ישועה טראם שלא תוחזק או איסור ציר ברגל.
 לאגרה מוגנת מהר לרכיב מושך כלשהם.
 ריזום כל-טנומרי או קוקמי.
 נשלות קוטיוסטירואידים, הרופת מכךות התהווחות סרטן, מעוררת את מערכת החיסון - תוך 30 ימים לפחות.
 אוירין לנקק בבר גינה.
 הסטרולר ורפה אוורית וחומר להמלות הבאות, אך לא יותר:
 ◦ לדלקט פורפוקרים בשערתינו
 ◦ השותה הדולבק הזרהות את קדקנות הגוף (Relapsing polychondritis)
 ◦ לדלקט פורפוקרים ווינוגרדובה
 ◦ לדלקט פורפוקרים סואנאמינוטין
 ◦ שרע מונקל, שטחנות רין (נוורדר מדד מסת גוף של מטופילים הגבה מ-35-45 מ'/ m^2)
 א-תיקון מוגנת מהר לרכיב מושך כלשהם.
 מכנית שטחים מוגנת מהר.

ה

צמיחת כל דם אל תוך היפגום, נזהה מושתל ומוגנץ לחלק במניקום המכיל כלי דם. הוא רכיב מתכלה שנודע לשימוש חד-פעמי.

הוירנות הפסיכים מטסophil מה שירוק הכאב ושיפור איכות החיים של, Actifit. אפשר למתופלים הסובלים מפגיעה, מתפרקוד לקיי ומכאבים במיניסקיי, להחות החלטה של מיניסקוז בעל תפוקוד לקיי, על-ידי שחזור פעולותיו: נשיית עזום ובילימת עצועים.

דיזה ומוץ

- ואו בראונשטיין שטרבלר. Adictif[®] או אודונטה שמושב בתהןוק גוכן (ז'יכן או צד') בברך המושעדת להשתלה.

 - לע-הוּדוֹנְטִיָּה שֶׁבַרְכֵל מִינִיסְקִוִּים מִזְמְרָתָה Adictif[®] אל מול סרגל המושעקסו.
 - או להשתמיש ברגל מיניסקוקים כפונמייה כדי יהוו אחוריו סרגל המושעקסו.
 - או אגד אנטיסותם כבוגרות או רגלי מיניסקוקים ואנו מילר רגלי מיניסקוקים.
 - או ליקוטם ופזרם בשומם המושעקסו בהארות שמושללה.
 - אל שלושת השיטות הנדרשות להישועה ברגל הירכי או לדיד.
 - או כוגנה ועודאגות בקשרו להישועה ברגל הירכי או לא Adictif[®] או מילר ונדאקו בברך בוטולימי מוחת ליל 16 מיל ג' 50.
 - ובכיתות הבוגרים לשם יתרכז לא Adictif[®] או מילר ונדאקו בברך בוטולימי מוחת ג' 50. לשנות את תנוחת הרגל של המטופל, אם סרגל המיניסקוק או מילר
 - או לפולץ כבוגר כמי שדרגל המיניסקוק או אף על מילר רגלי המיניסקוק. לשונן את פיגום המיניסקוק או מילר

אנו ות

BIBD

הנתקה מהתפקידים הדרושים בהפתרון וסבירו מהותה של ייעוץ בתפקידים. מטרתם הייתה לסייע לאנשי צוותם לחשוף את האתיקה והתרבות המאפיינים את תפקודם. מטרתם הייתה לסייע לאנשי צוותם לחשוף את האתיקה והתרבות המאפיינים את תפקודם. מטרתם הייתה לסייע לאנשי צוותם לחשוף את האתיקה והתרבות המאפיינים את תפקודם. מטרתם הייתה לסייע לאנשי צוותם לחשוף את האתיקה והתרבות המאפיינים את תפקודם.

היתרונות הקיימים בהשתתפותם ביצור רגר.

מוליך סרגל המניטז'ו, משמש להעכנת גודל הפגם לאחר ההתרה ואלאחר מכן להעכנת האגדל המתאים של Actifit.

וככל שמדובר בפיזיקו-טכני, מוגן הערך שבסדר גודל המהירות נסובב לערך שבסדר גודל המהירות. בהתאם למבוקש גודל המהירות נסובב, מתקיימת הקבוצה של מוביל גודל המהירות או מתחילה לה. ואכן אושר עירוב גודל המהירותים ומכאן, ריגול המהירותים כוכב ייד לא יפונה אוניברסיטאי שברבור. כי לאפשר גישה נוחה, דו-שרובת הפיטה יהיא צד שמאל.

בוגר תיכון או מכללה מוסמך עם דרג אקדמי או יותר במקצועו. בוגר תיכון או מכללה מוסמך במקצועו או במקצועותיו העיקריים, אשר הוכיח את יכולתו לשלב מילוי מקצועות נומריים ומוסרייםgal מילוי מקצועות נומריים ומוסרייםgal.

המשמש בתאום סרג' גראן נסיקסן קביעת האורך המהויר לשל פגום וכופר.

يجب قطع Actifit بشرط وفي الموضع الصحيح وبطريقة التي تسمى الخافطة على تفريغ طول الوقت. قد يمددActifit طرف مسطرة الغضروف عند الحاجة إلى تفريغ طول الوقت. قد يمددActifit طرف مسطرة الغضروف عند الحاجة إلى تفريغ طول الوقت. قد يمددActifit طرف مسطرة الغضروف عند الحاجة إلى تفريغ طول الوقت.

وقد تقوس المسطرة بطبع المحيط الخارجي للمسطرة. تتحقق أفضل ملائمة للمسطرة في العصب الضدوفي، فإن طول Actifit يجب أن يكون أكبر من المعتاد بحوالي 3 ملم مع حالات العصب الضدوفي الصغيرة (التي أقل من 3 سم) ويكون أكبر من المعتاد بحوالي 5 ملم مع الحالات الكبيرة (أكبر من أو يساوي 3 سم). ينصح بقطع الحافة الأحادية بزوال حوالي 45 درجة لتسهيل تثبيت الجرح ودوم خيوط الجراحة.

بعد ذلك يتم اختيار جهاز Actifit المفصل تصاعدياً إلى داخل الركبة من خلال الفتح الأمامي الوسطي أو الأمامي الجانبى وذلك باستخدام ماسكة غير رؤوسية لشد التنسج مثل Acuflex Grasper Tissue Tensioner™ (Smith & Nephew) أو أي نوع آخر من المسكينات الدرессدية (أرجحية). يجب التأكد من ترك بعض كاف المدخل لقطف الإبراء.

وأخير، يجب تثبيت Actifit على الحافة الأصلية لغضروف الركبة المفصلي والقرون باستخدام أساليب قياسية لتثبيت غضروف الركبة المفصلي، مثل أسلوب الخياطة "من الداخل للخارج" من الداخل للخارج حتى يصل إلى التثبيت الصحيح الآخر. ويفضل بخطوة إنجاحية انتظام مواسطة الجرس والمتقوية بحجم 2.0 مثل خيوط المؤشر أو المعياري بروبيدين أو المونوفيل (شريحة مفردة) عادة على ذلك، فإنه يمكن استخدام جميع أجهزة اصلاح غضروف الركبة المفصلي مثل FAST FIX™ / Ultra FAST FIX™، أو يمكن استخدام أي جهاز آخر مناسب من مثل هذه الأجهزة الكلية التي تحتوي على كافة الأدوات المطلوبة معها.

يجب على المعرض اثنان اعادة التأهيل. فإن التقصير في اتباعها قد يؤدي إلى الحال الضرر بالركبة.

أثار جانبية

قد تحدث أثار جانبية تتمثل على سبيل المثال لا الحصر ما يلى:

- تلف دائم أو موقف في العصب نتيجة الضغط أو درج عدو (هيماوتوما)
- مضاعفات مصاحبة لأسلوب تثبيط خراحة المنظر

• تزيف و/أو ثقب الجرح و/أو بطله انتقام الجرح

• الالم

• توقيع

• عدم اقدرة على التحرر حرجة كاملة

• أي مضاعفات مصاحبة لجراحة المنظر

المخاطر الرئيسية وراء استعمال الجهاز

• تزيف جهاز بعد زراعته.

• نسبية فقار الوربية وأصحاب أن تتطلب حالة المرض تزيع جهاز Actifit عقب زراعته تصل بحوالي 6%

• رود أفعال ذات حساسية للعادم و/أو متضجعاتها المتخلة عنها

إخلاء مسؤولية عن الضمانات

بالرغم من أن Actifit وبسيطرة غضروف الركبة المفصلي والموجه الخاص بها، المشار إليها في هذا المستند بكلمة "المنتج" قد تم بعناية تصميمها وتصنفيتها واختبارها جيداً قبل الإسناد، إلا أن هذا المنتج قد يفشل في إداء الوظيفة المعد لها بشكل كامل بسبب من الأسباب المتنوعة، إن الخبراء الوارد في ملخص "المنتج" وإرشادات الاستعمال هذه توفر مزيداً من المعلومات التفصيلية وتعزز جزاً تكميلياً لذكاء المسؤولية هذا، وبالتالي فإن Orteq Sports Medicine Ltd تحمل مسؤوليتها عن كافة الفحوصات المرجحة والضمنية فيما يتعلق بهذا المنتج. وإن تكون مسؤولة عن أي ثغرات عارضة أو لاحقة يعود سببها إلى استعمال المنتج أو بغيره أو بغيره، سواء كان الإدعاء يستند إلى اضطرار أو تفاصيل العقد أو التفسير أو خلافه.

المذكورة شدأً جزءاً أو بغيرها من بنود اخلاء المسؤولية عن الفحوصات لها ذكر، غير قابل للتغيير أو متعارض مع القانون المعمول به، فإن صلاحية الملفوف المتبقي لا تتأثر بهذه الدعوى وذلك كافة الحقوق والالتزامات يجب تضمينها وتطبيقها كما لو أن الضمان لم يمتد على هذه البروتوكول المتبقي لا تتأثر

إن مصنوع من بولي بوريتان أنيقاتي (هني) مكون من بولي (E-caprolactone) (BDO) وبوتان ديسوكبيات (BDI) (BDO)، إن المنتج النهائي المنتهية

عن بولي بوريتان الخاص بـ Actifit هي حمض بيكاساتوكيد هيدروكس (HHA) و بولتان بيكابات (BDA) والمعروف أيضاً باسم putrescine.

هذا المنتج وعوئاته خالبان من اللاتكس (الحساسية النباتية). Orteq Sports Medicine Ltd 2018 ©

جهة التصنيع
Orteq Sports Medicine Ltd.
Collingham House
6-12 Gladstone Road
Wimbledon
London SW19 1QT
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 7717 5268
www.Orteq.com

€ 2409

الاستعمال المقصود
إن سلامة Actifit غضروف الركبة وفقد الأنسجة الغضروفية بالركبة.

متعددة الإصلاح من تعرق غضروف الركبة وقد الأنسجة الغضروفية بالركبة.

- فقد نسيج غضروف الركبة متعدد الإصلاح المولى / أو الذي به خلل وظيفي والذي يتطلب الاستئصال الجزئي لغضروف الركبة الهايلي.
- إمازراك حول محظي غضروف الركبة المفصلي بالركبة لتثبيت المتصاقن من الثقبين استقر.
- للرجال والنساء ذي الهيكل العظمي الشابق، وهو في سن ما بين 16 إلى 50 عاماً.
- إصقل ركبة مستقرة ومحاطة جيدة أو حالات نفس ACL تم تصويبها في غضون 12 أسبوع بعد زراعة Actifit أقل من 3 أشهر.
- لا تكون قد جرت أقل من 3 عمليات جراحية في الغضروف المفصلي بالركبة المصابة.
- تفهم المرضي والالتزام ببرنامجه بنتائج التأهيل فيما بعد إجراء العمليه.

موانع الاستعمال

- قصور PCL.
- مصنف ICRS أكبر من 3.
- التشوهات غير الفيرومية، وأسوار (سوء مهادنة) في طرف الرجل الأسطل.
- المحدودة المعرفة أو أي من مكونات المتفق.
- اعتماد رجعة تناهية في نوع من هرمون كورتيكوسبيرويد المنشط (الستيرويد الشرقي) أو عامل من عوامل منيبات المعانة أو مثبطات المعانة في غضون 30 يوماً قبل أو بعد زراعة Actifit.
- دليل على وجود خلل ظهي في الركبة المصابة.
- أن يكون السجل الطبي إيجابياً فيما يتعلق بالأمراض التالية على سبيل المثال لا الحصر:

 - التهاب المفاصل الروماتيزمي
 - التهاب جهيء غالباً مماربي المفاصل الراجمة
 - الباء المفصلي الالتحادي الانحلالي الشديد
 - التهاب المفاصل الضectoralis
 - الوزن الزائد المسمى (وتوريه) زيادة معامل وزن جسم المريض عن 35 كجم/2م.
 - حالات الشدود العصبية أو الحالات العصبية التي تعيق بالمربي إلى الاستخوانية أو تحول دون رغبته في تتنفيذ مطلبات برنامج إعادة التأهيل الموصى بها.

وصف الجهاز ومتويات العبوة

إن Actifit عبارة عن سقالة غضروفية قائمة للتدخل الجمحي وكون معدل الاستعمال مرة واحدة فقط تم تصديقها لعمارات إصلاح النسيج الغضروفوجية الخاصة بجسم الإنسان وذلك من خلال مراجعة مدققة لذاته الأبعد للنمو الواعي نحو الداخل دون زرعها وإنفاقها بجزء غضروف الركبة الوعائية.

يتتوفر المنتج في شكلين: أوسط - وجانبي، يأتي مع هذه السقالة ملحق: سطرة غضروف الركبة المفصلي، ووجه غضروف الركبة المفصلي، وكلاهما منصوص على خطوط المولى المادي. ويتم توفير كل منها مدققاً (يتم استخدامه كبسه الأبيدين).

القوانين المرعية للمرضى هي ملحوظة في تشكيل، أوسط - وجانبي، يأتي مع هذه السقالة ملحق: سطرة غضروف الركبة المفصلي، وكلاهما منصوص على خطوط المولى المادي. ويتم توفير كل منها مدققاً (يتم استخدامه كبسه الأبيدين).

وفيما يتعلّق بمتويات هذا المقصور في الغضروف مع استعادة وظائفه في تحمل الأحمال وامتصاص المصدفات.

معايير الاستعمال

- اختيارات
- تحقق من عدم تلف عبوة أو منتجاتها وعدم فساد أي منها بشكل أو بأخر.
- تتأكد من أن جميع المعاينة التي تمت زراعة الجهاز بها تتفق بال تماماً.
- تتحقق من خلل المعاينة الذي على عدوه أنه بجريءة استعمال المقصور.
- لا تستعمل سطرة غضروفية بدون مسطرة غضروفية.
- افتح الكيس المقدم المعايني وتتأكد بعينة من سحب الجرح المحتوى على سقالة غضروف الركبة المفصلي.
- لا تخلط المسطرة الغضروفية أو وجه غضروف الركبة المصطفة بـ استخدام الكحول.
- لا تستعمل جروح غير الموصى بها في إرشادات الاستعمال.
- استعمال هذا المنتج يمامان أمانة قدرة العمل أو أداؤه هو أمر لم يتم تحقيقه إلى الآن.
- لا تفرط في التحاميل مقدمة المسطرة الغضروفية أو وجه المسطرة الغضروفية، فـ تغيير وضع الجزء السفلي من رجل المريض إذا صار من الصعب تحريك المسطرة الغضروفية أو وجه المسطرة الغضروفية بسلامة.

تحذيرات

- لا بد من التعامل بعناية وحرص لتجنب الحال تلف بانتاجه المريض أو بالغضروف المفصلي، وكذلك لتجنب تلف السقالة الغضروفية أو وجه المسطرة.
- المخصوصية.
- يجب تجنبه في عبوة مغففة أصلية، غير مفتوحة.
- لعد تفاصيل سطرة غضروف الركبة المفصلي للاستعمال مقدمة واحدة فقط لقد تم تعيين سطرة غضروف الركبة المفصلي (EO).
- لا تقم باغاثة تقطيفها.
- عليك مراعاة التقطيف دوماً أثناء التحاميل مع الجهاز.
- لا تقم بتجربة إذا حدث تلف المعاينة المقدمة أو تلف أو طرأ عليها تغير أو بعد فوات تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ "لاستعمال قيل").
- التهابي على معاينته الصالحة.
- التهابات (وتشمل المواد المقدمة وغير المستخدمة) أو غير المعاينة من الجهاز.
- وفق إرشادات المعاينة في كل مستشفى تلقائي آخر هذه المواد الخطرة.
- أي عيادة مقدمة تلفها يجب إرجاعها.
- إذا لم يتم عمل جروح العروقة بشكل صحيح قد تسبّب أنها بعد الجراحة.
- قد تدخل الجهاز عروق أو شوارب تجعل Actifit لا يتدفق عروقاً مما يعني ورقة العروق والشوائب قد يعود سببها إلى تلف العروق أو تغيرها، أو استعمال المنتج بعد تاريح انتهاء الصلاحية، أو إعادة استعماله.
- قد يؤدي عدم التوافق مع الإرشادات المعاينة بقطع Actifit إلى آلام أدنى من المطلوب للمنتج، و/ أو تقييد سلبي للجهاز دون حركة حرجة.
- إن تكون جروح العروقة مسكتة شيء، يجب لكن إحكام غرزها بقوّة أدنى قد يؤدي إلى اهيار التركيب الماسي والتالي يؤدي إلى توسيع نحو الداخل تملأه آمنة ما هو مطلوب.

الأجزاء المحرج

إن الطبيب الجراح المتخصص في تقويم الأعفاء التهير بخطابة جروح غضروف الركبة الهايلي والتي تلقى تدريباً على التعامل مع هذا الجهاز هو المسؤول باستخدام سقالة Actifit، وسطرة غضروف الركبة المفصلي والموجه الخاص بها، هذا الجهاز معد لعلاج العيوب الجينية في غضروف الركبة المفصلي والتي تتم إلى المعاينة ذات تسيير أحادي وهذا ينافي بالافتراض إلى تغيير غضروف الركبة المفصلي أو الموجه الخاص بها.

Actifit من أجل إدخالات استكمال غضروف الركبة الهايلي وكذلك الأجهزة والعادات المعاينة كالمقادير في زيارة المعاينة.

يتم إدخاله بعد إدخالات استكمال غضروف الركبة الهايلي وذلك من خلال إدخالات استكمال غضروف الركبة المفصلي وذلك من الملاعة المقابلة وجودة الأدلة مع الدخول الواعي بمقداره، وبافتراضه وتنفيذه العيوب الغضروفية في العيوب المعاينة.

سطرة غضروف الركبة المفصلي مع الموجه الخاص بها تأثيرها على الملاعة المقابلة، وبافتراضه وتنفيذه العيوب الغضروفية في العيوب المعاينة.

يتم إدخال سطرة غضروف الركبة المفصلي من خلال موجه غضروف الركبة المفصلي من أقرب موضع لأقصى نهاية لموجه غضروف الركبة المفصلي.

وتحسب الوضع الأبيديكي، تتمكن علامات المسطرة من إما على الجهة الهايلية أو المخارجي لمتحني وجه سطرة غضروف الركبة المفصلي.

يتم إدخال سطرة غضروف الركبة المفصلي، مع إدخال المسطرة نفسها به، في المدخل المناسب بالركبة أثناء الـ جراحة بالمنظار، بينما ضمان ترك محل كل لتكفين سوية الوجود.

ضع طرف المسطرة مقابل الجزء الخلفي من العيوب المعاينة في غضروف الركبة المفصلي، ويجب أن تكون علامات المسطرة مرتبة بوضوح على شاشة عدور المدخل.

بعد استقرارها في موضعها يتم تثبيتها، يدفع خالل ...

حدد طول ... وبعد تقييم طول العيوب، يتم سحب وإزالة سطرة غضروف الركبة المفصلي والموجه بها.

استخدم ... لتحديد الطول الملازم ... وبالتالي تجديد موضع الفعل.

