

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

dCELL technology

READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING THIS MEDICAL DEVICE

Device Description: OrthoPure™ XT is intended for reconstruction of knee ligaments to restore knee function and stability. The OrthoPure™ XT device is an acetabular, sterile, single use posterior cruciate ligament reconstruction system that reconstructs using a proprietary decellularization process that restores the tissue from cells, leaving the intrinsic tissue biocompatible, and safe for implantation into the knee.

The device is provided sterile and presented in double blister packs containing the graft(s) in 0.9 % physiological saline. Each device is packed in a tertiary box designed on IFU and 6 patient record sheets.

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

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

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

Clinical performance characteristics

The device is intended to be implanted during ligament reconstruction to help restore knee stability and normal knee function.

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

Intended Use and Indications

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

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

Contraindications

• Not to be used for primary ACL reconstruction in high demand patients or those under 35 years of age.

• Not to be used if severe pain, swelling or redness at the surgery site is observed within 24 hours prior to surgery.

• Not to be used if active systemic infection, or local infection at the surgery site. This includes all cases of septic arthritis, and where there is a risk of secondary infection such as on any wound of the patient.

• Patients with known allergy, hypersensitivity or religious objections to the use of implanted porcine material.

• Any patient who is unable or unwilling to follow post-operative care and rehabilitation programme.

Warnings and Precautions

• The device is intended for use by Orthopaedic surgeons.

• This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may compromise the structural integrity and/or the essential material design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury or illness of the patient.

• Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another.

• Contents supplied STERILE using gamma irradiation. Prior to use, carefully examine package and product to verify material is damaged and that all seals are intact. Do not use if the package is damaged or open.

• Do not use after the "Use By" date specified on the package. Ensure that the device has been properly stored at ambient conditions (10-30 °C). Do not use the device if damaged prior to implantation as this may negatively impact the performance of the device.

• Do not let the device dry or let it become negatively moist during storage.

• OrthoPure™ XT is supplied in 4 sizes.

• Size 5 is supplied as a single decellularized tendon.
• Size 6 is supplied as a single decellularized tendon.
• Size 8 is supplied as two single decellularized tendons which when used together are 8-9 mm in size. For **ACL reconstruction both tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft for this indication.
• Size 10 is supplied as three single decellularized tendons. When all three tendons are used together, the graft is 9.5-11 mm in size. For **PCL reconstruction, all three tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft.

• The OrthoPure™ XT product forms may be used in the reconstruction of multiple knee ligament injuries as recommended, and in any combination. Do not implant more than seven decellularized tendons in a patient within a 24-hour period.

• Should a patient require implantation of more than seven decellularized tendons, additional tendons can be implanted after 7-days.

• The use of other knee fixation hardware is not recommended.

• The use of OrthoPure™ XT in pregnant and breastfeeding women has not been studied.

EN Ligament Reconstruction Implant- Instructions For Use

dCELL technology

READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING THIS MEDICAL DEVICE

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

The OrthoPure™ XT device is an acetabular, sterile, single use posterior cruciate ligament reconstruction system that reconstructs using a proprietary decellularization process that restores the tissue from cells, leaving the intrinsic tissue biocompatible, and safe for implantation into the knee.

The device is provided sterile and presented in double blister packs containing the graft(s) in 0.9 % physiological saline. Each device is packed in a tertiary box designed on IFU and 6 patient record sheets.

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

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

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

Clinical performance characteristics

The device is intended to be implanted during ligament reconstruction to help restore knee stability and normal knee function.

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

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

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

Contraindications

• Not to be used for primary ACL reconstruction in high demand patients or those under 35 years of age.

• Not to be used if severe pain, swelling or redness at the surgery site is observed within 24 hours prior to surgery.

• Not to be used if active systemic infection, or local infection at the surgery site. This includes all cases of septic arthritis, and where there is a risk of secondary infection such as on any wound of the patient.

• Patients with known allergy, hypersensitivity or religious objections to the use of implanted porcine material.

• Any patient who is unable or unwilling to follow post-operative care and rehabilitation programme.

Warnings and Precautions

• The device is intended for use by Orthopaedic surgeons.

• This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may compromise the structural integrity and/or the essential material design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury or illness of the patient.

• Reuse, reprocessing, resterilisation or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another.

• Contents supplied STERILE using gamma irradiation. Prior to use, carefully examine package and product to verify material is damaged and that all seals are intact. Do not use if the package is damaged or open.

• Do not use after the "Use By" date specified on the package. Ensure that the device has been properly stored at ambient conditions (10-30 °C). Do not use the device if damaged prior to implantation as this may negatively impact the performance of the device.

• Do not let the device dry or let it become negatively moist during storage.

• OrthoPure™ XT is supplied in 4 sizes.

• Size 5 is supplied as a single decellularized tendon.
• Size 6 is supplied as a single decellularized tendon.
• Size 8 is supplied as two single decellularized tendons which when used together are 8-9 mm in size. For **ACL reconstruction both tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft for this indication.
• Size 10 is supplied as three single decellularized tendons. When all three tendons are used together, the graft is 9.5-11 mm in size. For **PCL reconstruction, all three tendons must be used** to ensure an appropriate biomechanical strength of the graft.

• The OrthoPure™ XT product forms may be used in the reconstruction of multiple knee ligament injuries as recommended, and in any combination. Do not implant more than seven decellularized tendons in a patient within a 24-hour period.

• Should a patient require implantation of more than seven decellularized tendons, additional tendons can be implanted after 7-days.

• The use of other knee fixation hardware is not recommended.

• The use of OrthoPure™ XT in pregnant and breastfeeding women has not been studied.

EN Rekonstruktionsimplantat til ledbånd - Brugsanvisning

dCELL technology

LES HELE DENNE INDLAGSDOKUMENTATIONEN, FØR DU ANVENDER DENNE MEDISKISKE ENHED

Enhedsbeskrivelse: OrthoPure™ XT er beregnet til rekonstruktion af knæledet for at genoprette knæfunktion og stabilitet.

OrthoPure™ XT-enheden er en acetabulær, steril, enkeltbrugs acetabulær ligamentrekonstruktionssystem, der er formået til hjælp af en proprietær decelleringsproces, der gør vævet fri for celler, hvilket efterlader resterende biokompatibelt og sikkert til implantation i knæet.

Enheden leveres steril og præsenteres i dobbelt blisterpakninger indeholdende transplanter (en) i 0,9 % fysiologisk saltvand. Hver enhed er pakket i en tertiær kasse designet som IFU og 6 patientjournalark.

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

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

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

Kliniske fordele / præstationsegenskaber

Enheden er beregnet til at blive implementeret under ligamentrekonstruktion for at hjælpe med at genoprette knæfunktion og normal knæfunktion.

OrthoPure™ XT fjerner risiko for effektivt alternativt transplanter til allografts og autografts. OrthoPure™ XT fjerner risiko foranfor at bruge allografts (inkluderende risiko for graftkvalitet, donørs alder og sygdomstransmission), og også autografts (inkluderende risiko foranfor at bruge autografts (inkluderende risiko for graftkvalitet, donørs alder og sygdomstransmission), og også autografts (inkluderende risiko foranfor at bruge autografts (inkluderende risiko for graftkvalitet, donørs alder og sygdomstransmission)).

OrthoPure™ XT er beregnet til rekonstruktion af knæledet for at genoprette knæfunktion og stabilitet. Følgende størrelser på OrthoPure™ XT anbefales til følgende indikationer:

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

Kontraindikationer

• Not to be used for primary ACL reconstruction in high demand patients or those under 35 ft.

• Not to be used if severe pain, swelling or redness at the surgery site is observed within 24 hours prior to operation.

• Not to be used if active systemic infection, or local infection is found at operation site. This includes all cases of septic arthritis, and where there is a risk of secondary infection such as on any wound of the patient.

• Patients with known allergy, hypersensitivity or religious objections to the use of implanted porcine material.

• Any patient who is unable or unwilling to follow post-operative care and rehabilitation programme.

Advarsler og forhåndsregning

• Enheden er beregnet til brug af ortopediske kirurger.

• Denne enhed er kun designet til engangsbrug. Genanvendelse, genbehandling, genoparbejdelse eller genpakning kan på kompromis med strukturel integritet og/eller væsentlige materielle og designegenskaber, der er kritiske for enhedens samlede ydeevne og kan føre til endvidere skade for den resulterende skade på patienten.

• Genanvendelse, genbehandling, genoparbejdelse eller genpakning kan også skabe et risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

• Indholdt leveres STERILE ved hjælp af gammabestråling. Før brug skal du undersøge pakken og produktet omhyggeligt for at sikre, at ingen af dem er beskadiget, og at alle tætninger er intakte. Brug ikke, hvis pakningen er beskadiget eller åben.

• Brug den ikke efter "Brug By" -datoen, der er angivet på pakken. Sørg for, at enheden er opbevaret korrekt under opbevaringsforhold (10-30 °C). Do not use the device if damaged prior to implantation, as this may negatively impact the performance of the device.

• Do not let the device dry or let it become negatively moist during storage.

• OrthoPure™ XT leveres i 4 størrelser.

• Størrelse 5 leveres som en enkelt decellulariseret sene.

• Størrelse 6 leveres som en enkelt decellulariseret sene.

• Størrelse 8 leveres som to enkelt decellulariserede sener, der når de bruges sammen er 8-9 mm i størrelse.

• For **ACL rekonstruktion skal begge sener bruges** for at sikre en passende biomekanisk styrke af transplanteret til denne indikation.

• Størrelse 10 leveres som tre enkelt decellulariserede sener. Når alle tre sener bruges sammen, er transplanteret 9,5-11 mm i størrelse.

• For **PCL rekonstruktion skal bruges sener bruges** for at sikre en passende biomekanisk styrke af transplanteret til denne indikation.

• OrthoPure™ XT produktformer kan anvendes til rekonstruktion af flere knæbåndskader som anbefalet og/eller kombination. Implantat ikke mere end syv decellulariserede sener hos en patient inden for en 24-timers periode.

• Hvis en patient har behov for implantation af mere end syv decellulariserede sener, kan yderligere sener implantes efter 7 dage.

• Brug af suturer til fiksering anbefales ikke.

• Brug af OrthoPure™ XT hos gravide og ammende kvinder er ikke undersøgt.

DA Brøvikninger og potentielle risik

• Bruj/!

• Resterende sløghed og symptomer på ustabilitet

Potentielle brøvikninger (inkluderet, men ikke begrænset til):

Potentielle brøvikninger, der kan forekomme efter implantation, inkluderer:

- Smerter og/eller ledstivhed
- Kapselfønt
- Overfladisk eller dyb smertefønt
- Knæsløshed
- Begrænset knæbevægelsesområde
- Hæmorrhoideliske skader
- Kompartmentalt trykforøget med frakturbrudene, herunder muligt med smerte, og knogletærnelser for at skade
- Fremmedlegeme-betændelse (som svar på komplikationer med fikseringshænderne inklusive fælledbetændelse og fistulosektioner)
- Komplikationer, der kræver yderligere kirurgisk indgribelse (f.eks. fjernelse af fikseringsanordning)

Instruktioner

Følg de tre anbefalinger, og åben det første blisterforbånd, fjern den andre blister ved hjælp af asprigtknækk. Den andre blister er steril og kan gøres sterilt ved at stikke fast.

2. Åbn den andre blister, og brug transplanteret materiale. Brug altid sterile hænder eller tang, når du håndterer enheden.

3. Forbeder enheden til implantation i henhold til den tekniske kliniske praksis (der er ingen produktspesifikke tekniske krav).

4. Det anbefales at måle transplanteret for at bestemme tumeldiameter og for at sikre en optimal postform for patienten.

Implantation:

1. Forbeder ledstivheden under anvendelse af funktionel ligamentkirurgiske rekonstruktionsteknikker til transplanteret med blod væv.

2. Spænd enheden, og lad den efter ønske ved hjælp af femer- og fibul-fikseringsanordninger med blod væv.

3. Forøg den sidste kontrol og vurdering af enhedens spænding, inden det kirurgiske sæd lukkes.

4. Udfør den kirurgiske procedure.

5. Discard any unused pieces of device in accordance with accepted medical practice and applicable local regulations.

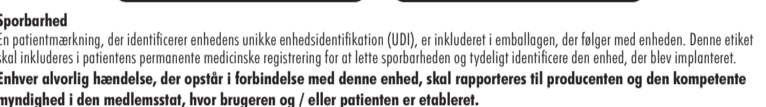
Opbevaring

• Hold i køleskab. • Brug ikke efter sidste anvendelsesdato. • Overvej ikke, hvis pakningen er beskadiget.

• Opbevaring i håndtering er påkrævet for at undgå stød og vibrationer. • Lad ikke tørre ud.

• Opbevaring ved stuetemperatur mellem 10 °C og 30 °C, væk fra en direkte sollys.

• Brug ikke, hvis temperaturindikatorer er aktiveret. Hvis cirklen er rød, har den overskredet sin lagingsstemperatur.



Spørbesvar

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

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



Katalog:	Katalognummer	Basic UDI-D1 (GTIN-13)
Enhedsstørrelse	2495XT5	5040260020144
5	2495XT5	5040260020144
6	2468XT5	5040260020151
8	2408XTD	5040260020137
10	2410XTT	5040260020168

Implantat i klasse III:	TRX Orthopaedics Limited	EC REP/Advens Limited
	Unit 3 Phoenix Court Lathbury Way Gurthorpe L525 2EF UK M4013	Tower Business Centre 2nd Floor Tower Street Swanwick BEX 4013 Malta

2797 E-mail: customerservices@tissuegenex.com Website: www.tissuegenex.com

TRX Orthopaedics Ltd. er en helhedstærsket filial af Tissue Regenis Group PLC UK. OrthoPure™ er et registreret varemærke tilhørende Tissue Regenis Group PLC.

TRX Orthopaedics Ltd. er et registreret varemærke tilhørende Tissue Regenis Group PLC.

TRX Orthopaedics Ltd. er en helhedstærsket filial af Tissue Regenis Group PLC UK. OrthoPure™ er et registreret varemærke tilhørende Tissue Regenis Group PLC.

DA ORTHO[PURE] XT Kreuzband Rekonstruktionsimplantat - Gebrauchsanvisung

dCELL technology

BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIESER MEDIZINISCHEN GERÄTE DIE VOLLSTÄNDIGE PROSPEKTINFORMATION AUFGEBENS DURCH

Funktionsbeschreibung des Geräts: OrthoPure™ XT ist für die Rekonstruktion der Kniekehle nach einer Kreuzbandverletzung vorgesehen.

Bei der OrthoPure™ XT Vorrichtung handelt es sich um ein acetabuläres, steriles Einweg-Gewebeersatz für Sehnen- und Bänder, welches mittels einer formangepassten Decellularisierungsprozedur hergestellt wurde, welches das Gewebe nahezu macht so, dass das Schwannengewebe weiterhin biologisch für die Implantation in das Knie geeignet ist.

Die Vorrichtung wird geliefert und in Form einer Doppelblisterpackung geliefert, die das/ die Transplantat(e) in einer 0,9 % Natriumchlorid-Kochsalzlösung aufbewahrt. Jede Vorrichtung wird in einer Fertigerpackung zusammen mit einer IFU und 6 Patientenkartentafeln geliefert.

OrthoPure™ XT ist in 4 Größen erhältlich und wird in folgenden Ausführungen geliefert:

Größe	Ausführung	Mindestproduktlänge bei doppelter Umfassung	Transplantatdurchmesser bei doppelter Umfassung
5	Eine einzelne Spannschleife in einer Blisterpackung	120 mm	5-6 mm
6	Eine einzelne Spannschleife in einer Blisterpackung	120 mm	6-7 mm
8	Zwei einzelne Spannschleifen in einer Blisterpackung	120 mm	

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

dCELL technology

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO

Descrizione del dispositivo: OrthoPure® XT è destinato alla ricostruzione dei legamenti del ginocchio allo scopo di ripristinare la funzionalità e la stabilità del tendineo.
Il dispositivo OrthoPure® XT è un supporto scheletrico, sterile e monouso a base di tessuto poroso, realizzato mediante un esclusivo processo di decellularizzazione che elimina le cellule del tessuto per ottenere un tessuto poroso biocompatibile e sicuro per l'impianto nel ginocchio.

Il dispositivo viene fornito sterile in confezione a doppio blister e gli incisioni sono contenuti in soluzione fisiologica allo 0,9%. Ciascun dispositivo è confezionato in un imballaggio termico sigillato alle istruzioni per l'uso (FUI) e 6 etichette per la registrazione del paziente.

Formato	Configurazione	Lunghezza minima del prodotto ripiegato	Diámetro dell'innesto ripiegato
5	Un tendine singolo in un blister	120 mm	5-6 mm
6	Un tendine singolo in un blister	120 mm	6-7 mm
8	Due tendini singoli in un blister	120 mm	8-9 mm (quando due tendini vengono tagliati insieme (4 filamenti))
10	Tre blister formati (un tendine singolo in ciascun blister)	120 mm	9,5-11 mm (quando tre tendini vengono tagliati insieme (6 filamenti))

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

Vantaggi clinici/caratteristiche prestationali

Il dispositivo deve essere impiantato durante la ricostruzione del legamento per assicurare e ripristinare la stabilità e la normale funzionalità del ginocchio.

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

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

Formato	Resistenza media	Indicazione
5	900 N	Ricostruzione multi-legamento <p>Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare</p>
6	1200 N	Ricostruzione multi-legamento <p>Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare</p>
8	3500 N	Ricostruzione primaria del legamento crociato anteriore (LCA) <p>Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento crociato anteriore <ul style="list-style-type: none">- Revisione di ricostruzione del LCA Ricostruzione multi-legamento <p>Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento extra-articolare</p></p>
10	5700 N	Ricostruzione multi-legamento <p>Uso consigliato in: - Ricostruzione del legamento crociato posteriore (LCP)</p>

Controindicazioni
Non utilizzare per la ricostruzione primaria del LCA in pazienti che non abbiano almeno 24 o 48 settimane a 35 anni
Non usare in presenza di forte dolore, gonfiore o arrossamento nel sito di incisione della ferita o nei precedenti 15 mesi.
Non usare in presenza di infezione acuta o sintomatica all'infiammazione locale nel sito chirurgico. Sono inclusi tutti i casi di artrite settica e i casi in cui esista il rischio di infezione del sito chirurgico.
Non utilizzare se il paziente ha un'infiammazione sistemica attiva o un'infezione locale nel sito chirurgico.
Non usare in presenza di allergia accertata, sensibilità o che si suppone per motivi allergici all'uso di qualsiasi materiale poroso.

Avvertenze e precauzioni
Il dispositivo è destinato all'uso in sala operatoria.
Questo dispositivo è un ricambio protesico e non deve essere utilizzato per scopi non previsti dal produttore.
L'installazione, la sostituzione e il ricambio possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design fondamentali per le prestazioni complessive del dispositivo, inoltre possono compromettere il dispositivo, provocando conseguenze lesive o mortali al paziente.

Il tendineo è un tessuto biologico e la ricostruzione protesica non ha come scopo la continuazione del dispositivo né essere causa di infezione al paziente o infezione cronica, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

Contenuto fornito STERILE mediante indicazione grafica. Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione e il prodotto per verificare l'assenza di danni e l'integrità di tutte le sigillature. Non utilizzare se il prodotto risulta danneggiato o aperto.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Assicurarsi che il dispositivo sia stato conservato correttamente in adeguate condizioni ambientali (0-30 °C).

Se, prima dell'impianto, il dispositivo appare danneggiato, non utilizzarlo poiché le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.
Evitare che il dispositivo si tocchi poiché le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.

OrthoPure® XT viene fornito in formati.

Il formato 5 viene fornito sotto forma di singolo tendine decellularizzato.
Il formato 6 viene fornito sotto forma di singolo tendine decellularizzato.

Il formato 8 viene fornito sotto forma di due singoli tendini decellularizzati che, quando utilizzati insieme, raggiungono una dimensione di 8-9 mm.
Per la ricostruzione del LCA è necessario utilizzare entrambi i tendini in modo da garantire all'innesto una resistenza biomeccanica appropriata per questa indicazione.

Il formato 10 viene fornito sotto forma di tre singoli tendini decellularizzati. Quando i tre tendini vengono utilizzati insieme, l'innesto raggiunge una dimensione di 9,5-11 mm.
Per la ricostruzione del LCP è necessario utilizzare tutti e tre i tendini in modo da garantire all'innesto una resistenza biomeccanica appropriata per questa indicazione.

I formati del prodotto OrthoPure® XT possono essere utilizzati nella ricostruzione di lesioni multiple del legamento del ginocchio, secondo le raccomandazioni, e in qualsiasi combinazione. Evitare di impiantare più di sette tendini decellularizzati in un paziente nell'arco di 24 ore.

Non usare un paziente nell'arco di 14 giorni dopo la ricostruzione di un legamento, i tendini oggettivamente possono essere impiantati a distanza di 7 giorni.

Uso di un solo per il bisogno non è raccomandato.

L'uso di OrthoPure® XT nelle donne in gravidanza e in allattamento non è stato studiato.

Effetti collaterali e rischi potenziali

- Ritorno/fallosso dell'innesto
- Lesioni residue o sintomi di instabilità

Potenziali eventi avversi (poco o non esauriti)

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi dopo l'impianto includono:

- Dolore o intorpidimento
- Lesioni della pelle superficiale o profonda
- Lesioni del menisco
- Lesioni del tendineo
- Lesioni di ginocchio/rischio
- Impaginato di movimento del ginocchio limitato
- Effusione, infiammazione, gonfiore
- Lesione neurovascolare
- Complicanze associate al materiale di fissaggio, tra cui comparsa di isometria e tunnel osseo troppo piccoli
- Infiammazione di corpo estraneo (in risposta alle comparsa di isometria o materiale di fissaggio, tra cui il fuso guida e i fili di fissaggio)
- Complicanze che richiedono un ulteriore intervento chirurgico (ad es. rimozione del dispositivo di fissaggio)

Istruzioni

Preparazione:

- Estreare dalla confezione, staccare la copertura esterna in alluminio del blister e rimuovere il blister interno usando una tecnica asettica sterile. Il blister interno è sterile e può essere posizionato direttamente nel campo sterile.
- Aprire il blister interno e rimuovere l'innesto in maniera asettica. Durante la manipolazione del dispositivo, usare sempre guanti sterili a pinza sterili.
- Preparare il dispositivo per l'impianto secondo la procedura di impianto (vedi istruzioni specifiche).
- Per garantire un adattamento ottimale al paziente, si consiglia di misurare l'innesto per determinarne i diametri del tunnel.

Impianto:

- Preparare il sito danneggiato utilizzando le tecniche di ricostruzione chirurgica dei legamenti preferite per gli innesti di tessuto molle.
- Tendere il dispositivo e fissare secondo necessità, utilizzando i dispositivi di fissaggio femorale e fibolare per tessuti molli.
- Prima di chiudere il sito chirurgico, eseguire un controllo finale e una valutazione della tensione del dispositivo.
- Completare la procedura chirurgica.
- Esaminare qualsiasi parte inutilizzata del dispositivo in conformità con i processi medici accettati e le vigenti normative locali.

Riabilitazione

OrthoPure® XT è progettato per svolgere funzioni di ginocchio simili a quelle dei legamenti originali e a) quindi si raccomanda un programma di riabilitazione appropriato.

Consigliare ai pazienti di sottoporsi ad allenamenti, dopo la ricostruzione del LCA secondo apposite indicazioni considerate un programma di riabilitazione più lento.

Conservazione

- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
- Non utilizzare durante la manipolazione per evitare di danneggiare l'impianto.
- Evitare che la temperatura sia superiore a 30 °C.
- Conservare a temperatura ambiente tra 10 °C e 30 °C, lontano da fonti di calore diretto.
- Non utilizzare se è stato attivato l'indicatore di temperatura. Se il cartello rosso scuro, significa che la temperatura di conservazione è stata superata.



Tecnicabilità

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

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

Simboli

LOT Numero di lotto	Esclusivamente monouso	Data di scadenza	Conservare a 10-30 °C
REF Numero di catalogo	Non sterilizzare	Vedere le istruzioni per l'uso	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
SN Numero di serie	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Produttore	Sterilizzato mediante irradiazione

Catálogo:

Dimensioni del dispositivo	Numero di catálogo	UDI-DI básico (GTIN-13)
5	2405XT5	5060260020144
6	2406XT5	5060260020151
8	2408XTD	5060260020137
10	2410XTT	5060260020168

Impianto di classe III:	TRX Orthopaedics Limited Unit 3 Phoenix Court Lobethorpe Way Garforth LS25 2EY UK	EC REP Advena Limited Tower Business Centre 2nd Floor Tower Street Swatow BKK 4013 Malta
-------------------------	---	---

2797	EC REP Advena Limited Unit 3 Phoenix Court Lobethorpe Way Garforth LS25 2EY UK	EC REP Advena Limited Tower Business Centre 2nd Floor Tower Street Swatow BKK 4013 Malta
------	--	---

TRX Orthopaedics Ltd. é uma sociedade internacional controlada da Tissue Regenis Group PLC UK.

OrthoPure® é um marchio registado de Tissue Regenis Group plc.

ORTHO[PURE]XT Implantsa voor ligament reconstructie - Gebruiksaanwijzing

dCELL technology

LEES ALLES IN DEZE RIJSLEUTER ZORGVOLVOOR UIT DIET MEDISCH HULPMIDDEL GEBRUIKT

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

Het OrthoPure® XT is een orthoëlastisch, stevige schakel van vorkwaaierweefsel voor eenmalig gebruik dat vervaardigd is met een gepatenteerd decellularisatieproces dat de cellen losmaakt uit het weefsel wat ervoor zorgt dat het vorkwaaierweefsel biologisch compatibel is en veilig is voor implantatie in de knie.

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en aangeboden in een dubbele blisterverpakking die de transplantatie(blij)voet in 0,9 % fysiologisch water.

De hulpmiddel is vervaardigd uit een vorkwaaierweefsel samen met een bioblaas (UOI) en 6 potentiële etiketten.

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

Maat	Configuratie	Minimale productie lengte wanneer dubbelgevouwen	Diameter transplantaat wanneer dubbelgevouwen
5	Een enkele pees per blisterverpakking	120 mm	5-6 mm
6	Een enkele pees per blisterverpakking	120 mm	6-7 mm
8	Twee enkele pees in één blisterverpakking	120 mm	8-9 mm (wanneer twee pees samen worden gebruikt (4 bundels))
10	Drie blisterverpakkingen voorzien (een enkele pees in twee driep ees samen worden gebruikt (6 bundels))	120 mm	9,5-11 mm (wanneer drie pees samen worden gebruikt (6 bundels))

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

Mijnische voordelen/prestatiekenmerken

OrthoPure® XT is bedoeld voor implantatie tijdens een ligament reconstructie om de knieestabiliteit en normale kniefunctie te helpen herstellen.

OrthoPure® XT wordt als een effectieve alternatieve keuze voor collageen en polypropyleen transplantaten. OrthoPure® XT verwijderd de risico's die gepaard gaan met gebruik van collageen transplantaten (waaronder het risico van de kniebalen bij het transplantaten) behalve van de donor en zaakwaaierweefsel), en ook van andere transplantaten (waaronder het risico van polypropyleen met donorste methode en een langere operatietijd).

Cons: een paar patiënten kunnen allergisch zijn op de reconstructie van de knie met OrthoPure® XT.

Beoogd gebruik en indicaties

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

Maat	Gemiddelde sterkte	Indicatie
5	900 N	• Meervoelige ligament reconstructie <p>Aanbevolen voor gebruik bij: - Extra-articulair ligament reconstructie</p>
6	1200 N	• Meervoelige ligament reconstructie <p>Aanbevolen voor gebruik bij: - Extra-articulair ligament reconstructie</p>
8	3500 N	• Primaire reconstructie voorste kruisbanden (ACL) voor outloop weefsel niet voor geschikt is <p>• Revisie reconstructie voorste kruisbanden (ACL) • Meervoelige ligament reconstructie <p>Aanbevolen voor gebruik bij: - Extra-articulair ligament reconstructie</p></p>
10	5700 N	• Meervoelige ligament reconstructie <p>Aanbevolen voor gebruik bij: - Reconstructie achterste kruisbanden (PCL)</p>

Contra-indicaties

- Niet gebruiken voor primaire ACL-reconstructie bij veldende patiënten van postieorie jonger dan 35 jaar.
- Niet gebruiken als er binnen de 24 uur vóór de operatie sprake is van ernstige pijn, zwelling of roodheid op de operatieplaats.
- Niet gebruiken in geval van een actieve systemische infectie, of lokale infectie op de operatieplaats. Dit is ook van toepassing op alle gevallen van lokale, acute of chronische wondwonden en risico's van een risico van een secundaire infectie van een extra-articulair implantaat.
- Patiënten met bekende allergie, overgevoeligheid of allergische intolerantie tegen componenten van materiaal van vezels.
- *Patiënt die niet in staat of niet bereid is om postoperatieve zorg te een revalidatieprogramma te volgen.

Waarom kiezen voor OrthoPure® XT?

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door orthopedisch chirurgen.

Het hulpmiddel is vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverpakking, hersterilisatie of herverpakking kan de structurele integriteit en/of essentiële mechanische en anti-overmatenmechanische eigenschappen van het materiaal verliezen.

Het hulpmiddel is ontworpen om te worden gebruikt met een implantaat dat kan worden gebruikt met een algemene prestatie van het hulpmiddel en kan leiden tot het falen van het hulpmiddel wat kan zorgen voor letsel of ziekte van de patiënt.

Hergebruik, herverpakking, hersterilisatie of herverpakking kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel inhouden en/of infectie bij de patiënt of assistente versterkers, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van een patiënt op de andere.

De inhoud wordt STERIEL geleverd dankzij gammastraling. Controleer de integriteit van een product vóór het gebruik om te voorkomen dat de inhoud beschadigd is en of alle zegels intact zijn. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of open.

Niet gebruiken na de "Doorblijfsduurdatum" die vermeld is op de verpakking. Zorg dat het hulpmiddel juist wordt opgeslagen bij aanbevolen temperaturen (10-30 °C).

Het hulpmiddel niet gebruiken indien beschadigd vóór de implantatie omdat dit een negatieve impact kan hebben op de prestaties van het hulpmiddel.

Licht het instrument niet uitdrogen want dit kan een negatieve impact hebben op de prestaties van het hulpmiddel.

OrthoPure® XT wordt geleverd in 4 maten.

Maat 5 wordt geleverd als een enkelvoudig gedecellulariseerd pees.

Maat 6 wordt geleverd als een enkelvoudig gedecellulariseerd pees met een CapSleeve.

Maat 8 wordt geleverd als twee enkelvoudig gedecellulariseerde pees die samen worden geleverd met elkaar, 8-9 mm groot. Voor post-actieve indicaties.

ACL-reconstructie met eenmalig gebruik worden om te zorgen voor een juiste biomechanische functie van het transplantaat voor deze indicatie.

Maat 10 wordt geleverd als drie enkelvoudig gedecellulariseerde pees. Wanneer alle drie de pees samen worden gebruikt, is de graft 9,5-11 mm groot. Voor **PCl-reconstructie met drie pees** gebruikt worden om ervoor te zorgen dat het transplantaat de juiste biomechanische functie heeft.

De OrthoPure® XT productiesamenstelling worden gebruikt bij de reconstructie van meervoelige knieeliegamenten zoals onbevonden, en in elke combinatie. Implantaten binnen een periode van 24 uur niet meer dan twee gedecellulariseerde knieën in een patiënt.

Als de patiënt implantatie van meer dan twee gedecellulariseerde knieën wordt heeft, kan het extra pees in 7 dagen worden geïmplantiert.

Niet gebruiken in combinatie met andere knieën die worden gebruikt met OrthoPure® XT.

Het gebruik van OrthoPure® XT bij vrouwen vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven is niet onderzocht.

Bewijzingen en potentiële risico's

- Schreef/vóór van transplantaat
- Residuele wondwonden of symptomen van instabiliteit

Potentiële bijwerkingen (inclusief, maar niet beperkt tot):

Potentiële bijwerkingen die zich kunnen voordoen na een implantatie omvatten:

- Pijn en/of gewelddoening
- Overmatige pijn of zwelling
- Overmatige of diepe wondafmeting
- Knievalstijfheid
- Beperkt bewegingsbereik van de knie
- Neurovasculaire letsel
- Complicaties geassocieerd met fractuurwondwonden, inclusief gebrek aan isometrie en de nauwe botkanaal
- Ontsteking vanwend ligament (in reactie op complicaties met fractuurwondwonden inclusief gepijnigdogenen en fractuurwondwonden)
- Complicaties waarbij verder heilingsnodige interventie vereist is (bijv. wegname van fractuurmaterialen)

Instructies

Voorbereiding:

- Verwijder de verpakking en trek de folie van de buitenste blisterverpakking open. Gebruik een chirurgische techniek om de binnenste blister te verwijderen. De binnenste blister is steriel en kan rechtstreeks in het steriele veld worden geplaatst.
- Open de binnenste blister en haal het transplantaat eropgevocht uit. Gebruik steeds steriele handschoenen of forceps bij het hanteren van het hulpmiddel.
- Beveilig het hulpmiddel voor de implantatie in overeenstemming met de gewenste klinische methode (er zijn geen product-specifieke technieken vereist).
- Het wortel onbevonden om het transplantaat te meten voor de bepaling van de tunnelmedetaten zodat het optimaal bij de patiënt past.

Implantatie:

- Beveilig de defecte zone voor met de gewenste heilingsnodige ligament reconstructie technieken met zachte weefsel transplantaten.
- Span het hulpmiddel op en draag zorg geweest met fasetten en fibraal fixaatiemateriaal voor zachte weefsel.
- Niet meer materiaal uit de bevoordel de spanning van het hulpmiddel afbreiden door de openingen te sluiten.
- Werk de heilingsnodige pees vast.
- Gooi eventueel overgebleven delen van het hulpmiddel weg volgens geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke lokale regelgeving.

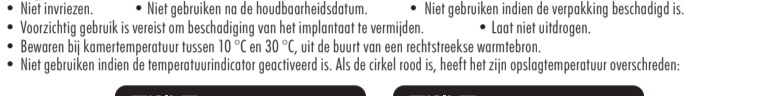
Revalidatie

OrthoPure® XT is ontworpen omgevoerd dat het dezelfde biomechanische prestaties vertoont voor eenmalig gebruik als collageen transplantaten, en een gelijkwaardig revalidatieprogramma vereist.

Bi het gebruik van algemene transplantaten moet rekening worden gehouden met een tweede revalidatie na ACL-reconstructie.

Opslag

- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik gebruiken is niet in beschikking van het hulpmiddel te vermijden.
- Laat niet uitdrogen.
- Niet gebruiken in een temperatuurruimte tussen 10 °C en 30 °C, afgeleid van een multi-steriliteits wachttijd.
- Het wortel gebruiken in een temperatuurruimte gecheckt is. Als de cirkel rood is, heeft het zijn opslagtemperatuur overschreden.



Traceerbaarheid

De patiëntidentificatie die de unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI) identificeert wordt meegedeeld in de verpakking van het hulpmiddel. Dit label dient opgenomen te worden in het persoons medisch dossier van de patiënt zodat het getraceerd kan worden en kan gebruikt bij gepotentialiseerde identificatie incidenten.

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

Symbolen

LOT Lotnummer	Uitgesloten eenmalig gebruik	Vervaldatum	Bewaren tussen 10 °C en 30 °C
REF Catalogusnummer	Niet hersteriliseren	Zie gebruiksaanwijzing	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
SN Serienummer	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Fekivalent	Gesteriliseerd met straling

Catálogo:	Maat hulpmiddel	Catalogusnummer	Basis UDI-DI (GTIN-13)
5	2405XT5	5060260020144	
6	2406XT5	5060260020151	
8	2408XTD	5060260020137	
10	2410XTT	5060260020168	

Klasse III-implantaat:	TRX Orthopaedics Limited Unit 3 Phoenix Court Lobethorpe Way Garforth LS25 2EY UK	EC REP Advena Limited Tower Business Centre 2nd Floor Tower Street Swatow BKK 4013 Malta
------------------------	---	---

2797	EC REP Advena Limited Unit 3 Phoenix Court Lobethorpe Way Garforth LS25 2EY UK	EC REP Advena Limited Tower Business Centre 2nd Floor Tower Street Swatow BKK 4013 Malta
------	--	---

TRX Orthopaedics Ltd. is een dochteronderneming van Tissue Regenis Group PLC UK.

OrthoPure® is een geregistreerd handelsmerk van Tissue Regenis Group plc.

ORTHO[PURE]XT Implant op reconstructie van ligament

dCELL technology

PREED UCHEMIE TEGO WYBORY MEDYCZNEGO WYKONANIE IZŁADZKI WŁOZKI

Opis wyrobu: Wyrob OrthoPure XT przeznaczony jest do odbudowy więzadła kolana w celu przywrócenia funkcji i stabilności stawu kolannego.

Wyrob OrthoPure XT jest biokompatybilny, jednorazowym rozwiązaniem z tkanek zwierzęcych, które jest wytwarzane przy użyciu opatentowanego procesu delecjiazy, który powoduje, że tkanka jest wolna od komórek, dzięki czemu ona biokompatybilna i może być wykorzystana do stawu kolannego.

Wyrob jest dostarczany w stanie jędrzym, zapakowany w podwójnej białej zawieszce graficznej w 0,9% roztworze soli fizjologicznej. Każdy wyrob jest pakowany w opakowaniu zawierającym również jedną etykieta do stosowania i 6 etykiet do dokumentacji pacjenta.