

OrthoPure® XT Implantat zur Kreuzbandrekonstruktion

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) fasst die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts in öffentlich zugänglicher Form zusammen.

Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch ist sie dazu gedacht, den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Vorschläge zu unterbreiten.

Die nachstehenden Informationen richten sich an medizinische Fachkräfte.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts

OrthoPure® XT

1.2. Hersteller; Name und Anschrift

TRx Orthopaedics Limited

Unit 3 Phoenix Court

Lotherton Way

Garforth

Leeds

LS25 2GY

GROSSBRITANNIEN

1.3. Single Registration Number (SRN) des Herstellers

GB-MF-000018091

1.4. Basic UDI-DI

506026002XT001WA

1.5. Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte

P0910: Implantierbare Prothesen und Osteosynthesegeräte – Bänderprothesen

1.6. Produktklasse

Klasse III

1.7. Ausstellungsjahr der ersten CE-Kennzeichnung für das Produkt

2020

1.8. Name und SRN des bevollmächtigten Vertreters

Advena Limited

Tower Business Centre

2nd Floor

Tower Street

Swatar

BKR 4013

Malta

SRN: MT-AR-000000234

1.9. Name und eindeutige Identifikationsnummer der NB, die die SSCP validiert

BSI Group The Netherlands BV

Say Building,

John M. Keynesplein 9,

1066 EP Amsterdam,

Niederlande

NB-Nr. 2797

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck

OrthoPure® XT ist für die Knierekonstruktion zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion und der Kniestabilität vorgesehen.

2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Indikation	Patientenpopulation
Primäre Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands (ACL), wenn ein autologes Implantat nicht infrage kommt	Patienten mit Riss/Ruptur des vorderen Kreuzbands
Revision der Kreuzbandrekonstruktion	Patienten mit Riss/Ruptur des vorderen Kreuzbands, die bereits eine Kreuzbandrekonstruktion im betroffenen Knie hatten
Multiligamentrekonstruktion	Patienten mit Riss/Ruptur von mindestens zwei der vier Haupt-Kniebandstrukturen

2.3. Kontraindikationen [oder Nutzungsbeschränkungen] und/oder Einschränkungen

Für OrthoPure® XT gelten folgende Kontraindikationen:

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

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Bei OrthoPure® XT handelt es sich um ein azelluläres, steriles Einweg-Gewebegerüst aus Schweinegewebe, welches mittels eines firmeneigenen Dezellularisierungsverfahrens hergestellt wurde, welches das Gewebe zellfrei macht, sodass das Schweinegewebe weiterhin bioverträglich und für die Implantation in das Knie unbedenklich ist.

Das Gerät wird steril geliefert, da es durch Gammabestrahlung sterilisiert wurde, und wird in Doppelblisterpackungen präsentiert, die das/die Implantat(e) in 0,9 % physiologischer Kochsalzlösung enthalten. Jedes Produkt wird zusammen mit einer Gebrauchsanweisung, 6 Aufklebern für Patientenakten und einer Implantatkarte mit zugehöriger Gebrauchsanweisung in einer Tertiärverpackung geliefert.

Eine Darstellung von OrthoPure® XT finden Sie in Abbildung 1.



Abbildung 1: OrthoPure® XT in der Verpackung

OrthoPure® XT wird nach der Implantation vom Körper aufgenommen. Das dezellularisierte Gewebematerial stellt eine „extrazelluläre Kollagenmatrix“ (ECM) dar, die einen Umformungsprozess erleichtert, bei dem die Wirtszellen nach der Implantation in das Gerüst eindringen. Der Umformungsprozess findet während der Rehabilitation statt.

OrthoPure® XT enthält keine Arzneimittel, keine menschlichen Blutprodukte und keine Materialien menschlichen Ursprungs.

OrthoPure® XT ist in vier Größen erhältlich. Einzelheiten zu den Ausführungen sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: OrthoPure XT Produktgrößen und -ausführungen

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

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

Produktmaterialien

OrthoPure® XT enthält keine bedenklichen Stoffe (MOC) über 0,1 % (w/w) sowie keine krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden (CMR) oder endokrin wirksamen Stoffe.

OrthoPure® XT enthält keine Substanzen oder Substanzkombinationen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

Die Materialien des OrthoPure® XT und die Art des Patientenkontakts sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Produktzusammensetzung

Komponente	Materialien	Art des Kontakts mit dem Körper
~32 %	Kollagen aus Schweinegewebe	Direkt via Implantation
~68 %	Feuchtigkeit	Direkt via Implantation

3.2. Ein Verweis auf vorherige Generation(en) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede

Es gibt keine früheren Generationen von OrthoPure® XT.

3.3. Beschreibung allen Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt verwendet werden soll

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör inbegriffen.

3.4. Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

Die Geräte, mit denen OrthoPure® XT zusammen verwendet werden kann, sind analog zu denen, die in Verbindung mit Weichteil Implantaten für die gleichen Indikationen verwendet würden.

Es liegen keine Anweisungen/Empfehlungen zur Verwendung von OrthoPure® XT mit anderen spezifischen Geräten vor.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und Nebenwirkungen

Folgende Restrisiken sind mit OrthoPure® XT verbunden:

- Biokompatibilität des Geräts;
- Verwendung von tierischem Material:
- Verpackungssystem;
- Endsterilisationsprozess;
- Produktleistung;
- Produktstabilität;
- Kennzeichnung, Warnhinweise und Kontraindikationen;
- Operationstechnik und postoperative Betreuung.

Diese Restrisiken werden in der Gebrauchsanweisung von OrthoPure® XT durch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und mögliche unerwünschte Ereignisse offengelegt.

Die in der aktuellen Gebrauchsanweisung dokumentierten Nebenwirkungen, potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit OrthoPure®XT sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Nebenwirkungen von OrthoPure XT

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT <i>[klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]</i>		In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet
		2 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>	5 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>	
Ruptur/Versagen des Implantats	<u>Primäre Kreuzbandrekonstruktion</u> Revision/Ruptur zu jedem postoperativen Zeitpunkt: 8,8 % ¹ Revisionsrate laut Registerdaten: Bis zu 14 % ² <u>Revision der Kreuzbandrekonstruktion</u> Prozentsatz der Revisionen/Rupturen: 14,8 % ¹ <u>Multiligamentrekonstruktion</u> Prozentsatz der Revisionen/Rupturen: 3,37 % ¹	10 % (4/40), 4	17,5 % (7/40), 7	Keine gemeldet
Restlaxität und Symptome einer Gelenkinstabilität	Bewertet anhand der folgenden Leistungsmessziele: <ul style="list-style-type: none"> • KOOS³ [Schmerz, Symptome, Funktion im Alltag, Funktion im Sport und kniebezogene Lebensqualität] • IKDC⁴ 			Keine gemeldet
KOOS - Schmerz	91,06	97,5	97	
KOOS - Symptome	83,52	96,5	93	
KOOS - Funktion im Alltag	96,76	99,2	98	
KOOS - Funktion im Sport	82,52	92,7	89	

¹ Gewichteter Durchschnitt, ermittelt aus der aktuellen Literatur

² Da nicht alle fehlgeschlagenen Rekonstruktionen korrigiert werden, kann die Revisionsrate niedriger sein als die Rate der fehlgeschlagenen Rekonstruktionen.

³ Ergebnisbewertung für Knieverletzungen und Arthrose

⁴ International Knee Documentation Committee

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT [klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]		In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet	
		2 Jahre [% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]	5 Jahre [% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]		
Restlaxität und Symptome einer Gelenkinstabilität (Fortsetzung)	<i>Siehe vorherige Seite</i>			<i>Siehe vorherige Seite</i>	
KOOS - Kniebezogene Lebensqualität	71,12	80,9	84		
IKDC	85,01	91,1	93		
Intraoperative Komplikationen	In der klinischen Literatur werden keine spezifischen Raten intraoperativer Komplikationen bei Operationen zur Rekonstruktion des Kniebandes angegeben.	0 % (N=0/40), 0	0 % (N=0/40), 0	Keine gemeldet	
Operationsbedingte Komplikationen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> - Schmerz und/oder Taubheit - Knie-Laxität - Eingeschränkter Bewegungsbereich des Knies - Krepitus - Unbehagen beim Knien - Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung - Der Patient ist nicht in der Lage, zu seinem Aktivitätsniveau vor der Verletzung zurückzukehren (z. B. Arbeit, Sport) 	In der klinischen Literatur werden keine spezifischen Raten für operationsbedingte Komplikationen bei Kniebandrekonstruktionsoperationen angegeben.	Gesamt: 90,5 % (N=36/40), 39		Keine gemeldet	
		Fremdkörper (Führungsdraht)	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Fremdkörper (Granulom)	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Entzündung	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Synovitis	5,0 % (N=2/40), 2		5,0 % (N=2/40), 2
		Neurom	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Dermatitis	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Postoperative Entzündung	2,5 % (N=1/40), 1		5,0 % (N=2/40), 2

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT [klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]			In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet
		2 Jahre [% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]		5 Jahre [% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]	
<ul style="list-style-type: none"> - Meniskusbedingte Verletzung - Neurovaskuläre Verletzung - Erguss, Infektion, Schwellung - Synovitis - Komplikationen im Zusammenhang mit der Fixierungsvorrichtung, darunter fehlende Isometrie und zu akute Knochentunnel - Fremdkörperentzündungen (einschließlich solcher als Reaktion auf Komplikationen mit Fixierungselementen, einschließlich Führungsdrähten und Fixierschrauben) - Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungsgeräts) - Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und der Anästhesie, 	Siehe vorherige Seite	Nekrose	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	Siehe vorherige Seite
		Ödeme (Schwellungen)	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Pyrexie (Fieber)	12,5 % (N=5/40), 5	12,5 % (N=5/40), 5	
		Schwellung	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Nahtbedingte Komplikation	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Arthralgie (Schmerzen)	10,0 % (N=4/40), 4	12,5 % (N=5/40), 6	
		Gelenkerguss	22,5 % (N=9/40), 10	22,5 % (N=9/40), 10	
		Gelenkschwellung	5,0 % (N=2/40), 4	5,0 % (N=2/40), 4	
		Synovialzyste	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Sehnenentzündung	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Ausschlag	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Hämatom	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	
		Osteomyelitis (Knocheninfektion)	2,5 % (N=1/40), 1	2,5 % (N=1/40), 1	

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT <i>[klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]</i>		In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet	
		2 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>	5 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>		
insbesondere Infektionen, Steifheit des Kniegelenks, Schmerzen und Hämatome	<i>Siehe vorherige Seite</i>				
Gerätebedingte Komplikationen , z. B. <ul style="list-style-type: none"> - Rest-Laxität und Symptome von Instabilität - Schmerz und/oder Taubheit - Knie-Laxität - Eingeschränkter Bewegungsbereich des Knies - Unbehagen beim Knien - Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung - Der Patient ist nicht in der Lage, zu seinem Aktivitätsniveau vor der Verletzung zurückzukehren (z. B. Arbeit, Sport) - Erguss, Infektion, Schwellung 	In der klinischen Literatur werden keine spezifischen Raten für gerätebedingte Komplikationen bei Operationen zur Rekonstruktion des Kniebandes angegeben.	Gesamt: 37,5 % (N=15/40), 17	Gesamt: 55,0 % (N=22/40), 24	Keine gemeldet	
		Postoperative Entzündung	2,5 % (N=1/40), 1		5,0 % (N=2/40), 2
		Bänderoperation	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Bänderriss	7,5 % (N=3/40), 3		12,5 % (N=5/40), 5
		Pyrexie (Fieber)	10,0 % (N=4/40), 4		10,0 % (N=4/40), 4
		Arthralgie (Schmerzen)	5,0 % (N=2/40), 2		12,5 % (N=5/40), 5
		Gelenkerguss	5,0 % (N=2/40), 2		5,0 % (N=2/40), 2
		Gelenkschwellung	2,5 % (N=1/40), 3		2,5 % (N=1/40), 3
		Synovitis	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Peripheres Ödem	0 % (N=0/40), 0		2,5 % (N=1/40), 1

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT <i>[klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]</i>		In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet	
		2 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>	5 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>		
Infektionen	Gewichtete Durchschnittsrate für Infektionen, ermittelt aus der aktuellen Literatur: 0 %	Gesamt: 2,5 % (N=1/40), 1		Keine gemeldet	
		Osteomyelitis (Knocheninfektion)	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
Venöse Thromboembolie	In der klinischen Literatur werden keine spezifischen Raten für venöse Thromboembolien infolge einer Kniebandrekonstruktionsoperation berichtet.	0 % (N=0/40), 0		Keine gemeldet	
Erneute Operation z. B. – Meniskusbedingte Verletzung – Rest-Laxität und Symptome von Instabilität – Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungselements)	Gesamtgewichtete Durchschnittsrate für erneute Operationen nach Kreuzbandrekonstruktion, ermittelt aus der aktuellen Literatur: 10,2 %	Gesamt: 22,5 % (N=9/40), 9		Keine gemeldet	
		Postoperative Entzündung	2,5 % (N=1/40), 1		5,0 % (N=2/40), 2
		Bänderoperation	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Bänderriss	7,5 % (N=3/40), 3		12,5 % (N=5/40), 5
		Synovitis	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Entzündung	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Fremdkörperreaktion (Granulom)	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1
		Neurom	2,5 % (N=1/40), 1		2,5 % (N=1/40), 1

Nebenwirkungen, mögliche Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben	Berichtet in der aktuellen Literatur	Berichtet für OrthoPure XT <i>[klinische Daten vor Zulassung und PMCF-Aktivitäten bei isolierter primärer VKB-Rekonstruktionsindikation]</i>		In den OrthoPure XT PMS-Daten (Beschwerden) gemeldet	
		2 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>	5 Jahre <i>[% der betroffenen Kohorte (n), Anzahl der Ereignisse]</i>		
<i>Siehe vorherige Seite</i>		Bänderverletzung	0 % (N=0/40), 0	2,5 % (N=1/40), 1	<i>Siehe vorherige Seite</i>

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die in der Gebrauchsanweisung dokumentierten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lauten:

- Das Produkt ist für die Anwendung durch orthopädische Chirurgen vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wichtige Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigt werden, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind und zu einem Versagen des Produktes führen können, was Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts verursachen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten auslösen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
- Die Inhalte werden STERIL unter Verwendung von Gammastrahlung geliefert. Vor jeder Anwendung bitte sorgfältig die Verpackung und das Produkt prüfen, um sicherzustellen, dass beide unbeschädigt und alle Siegel intakt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung genannten Ablaufdatum verwenden. Stellen Sie sicher, dass das Produkt ordnungsgemäß bei Umgebungsbedingungen (10–30 °C) gelagert wurde.
- Sollte die Vorrichtung vor der Implantation beschädigt worden sein, dann darf sie nicht verwendet werden, da dies die Geräteleistung negativ beeinflussen kann.
- Achten Sie bitte drauf, dass die Vorrichtung nicht austrocknet, da dies die Geräteleistung negativ beeinflussen kann.
- OrthoPure® XT ist in 4 Größen erhältlich.
 - Größe 5 wird als einzelne dezellularisierte Sehne geliefert.
 - Größe 6 wird als einzelne dezellularisierte Sehne geliefert.
 - Größe 8 wird in Form von zwei dezellularisierten Sehnen geliefert, die bei einer gemeinsamen Verwendung 8–9 mm lang sind. Bei einer **ACL Rekonstruktion müssen beide Sehnen verwendet werden** um eine für diese Indikation angemessene biomechanische Stabilität des Implantats zu gewährleisten.
 - Größe 10 wird in der Form von drei dezellularisierten Sehnen geliefert. Werden alle drei Sehnen zusammen verwendet, dann hat das Implantat eine Größe von 9,5–11 mm. Bei einer **Rekonstruktion des hinteren Kreuzbands müssen alle drei Sehnen verwendet werden**, um eine angemessene biomechanische Stabilität des Implantats zu gewährleisten.

- Die Produktformate von OrthoPure® XT können für die Rekonstruktion multipler Kniebandverletzungen wie empfohlen und in allen Kombinationen verwendet werden. Einem Patienten dürfen nicht mehr als sieben dezellularisierten Sehnen innerhalb von 24 Stunden implantiert werden.
- Sollte ein Patient die Implantation von mehr als sieben dezellularisierten Sehnen benötigen, dann dürfen nach 7 Tagen zusätzliche Sehnen implantiert werden.
- Der Einsatz von chirurgischem Nathmaterial zur Osteosynthese wird nicht empfohlen.
- Die Anwendung von OrthoPure® XT bei schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht untersucht.

4.3. Weitere relevante Sicherheitsaspekte

OrthoPure® XT wird aus Schweinegewebe gewonnen. Das mit der Übertragung der Krankheit vom Schwein auf den Patienten verbundene Risiko wurde unter Berücksichtigung der nachstehenden Aspekte bewertet:

- Ursprungstierart;
- Beschaffung von tierischem Gewebe (einschließlich geografischer Herkunft);
- Art des verwendeten Ausgangsmaterials;
- Methoden zum Entfernen und/oder Inaktivieren von Viren oder übertragbaren Erregern im Rahmen des Herstellungsprozesses;
- Zur Herstellung jedes Geräts erforderliche Mengen an tierischem Ausgangsmaterial;
- Mengen an Material tierischen Ursprungs, mit denen Patienten und Anwender in Kontakt kommen;
- Verabreichungsweg.

Schweine gelten als nicht TSE-relevante Tierart und daher ist das Risiko einer TSE-Übertragung vom Tier auf den Patienten ausgeschlossen.

Zwei Prozessreagenzien – Aceton und Peressigsäure –, die bei der Herstellung von OrthoPure® XT verwendet werden, konnten eine Reihe repräsentativer Modellviren erfolgreich inaktivieren. Auch die abschließende Sterilisation mittels Gammabestrahlung trägt maßgeblich zur Gewährleistung der Virussicherheit bei.

Das Risiko einer Krankheitsübertragung vom Schwein auf den Patienten liegt auf einem sicheren und akzeptablen Niveau und entspricht den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Dies wird durch die Kontrolle der Rohstoffbeschaffung und -entnahme sowie durch Kontrollen im Herstellungsprozess sichergestellt. Um die Aufrechterhaltung dieses Risikoprofils zu gewährleisten, werden als vorbeugende Maßnahme regelmäßige Untersuchungen hinsichtlich Zoonosen (Übertragung von Krankheiten zwischen Arten) durchgeführt.

OrthoPure XT ist ein dauerhaftes Implantat, das nach der Implantation nicht aus dem Patienten entfernt werden darf.

Die erwartete Funktionslebensdauer von OrthoPure XT beträgt etwa 2 Jahre. In diesem Zeitraum trägt das Produkt zur Stabilität des Kniegelenks bei. Während dieser Zeit wird das

Produkt schrittweise vom Körper umgeformt und durch patienteneigenes Gewebe ersetzt. Im Anschluss an diese Zeit können weitere Veränderungen am rekonstruierten Band auftreten, diese sind jedoch nicht wesentlich und der Großteil des Bandes besteht voraussichtlich aus patienteneigenem Gewebe.

Es ist bekannt, dass Reste des Produkts lebenslang im Körper des Patienten verbleiben können. Die biologische Lebensdauer des Produkts könnte daher bis zu 60 Jahre betragen.

Es gab keine sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) im Zusammenhang mit OrthoPure® XT.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach der Zulassung (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zum Äquivalenzprodukt, falls zutreffend

Bei der klinischen Bewertung von OrthoPure® XT wurde kein Äquivalenzprodukt verwendet.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend

OrthoPure® XT wurde vor der Zulassung einer klinischen Untersuchung unterzogen. Eine Zusammenfassung dieser Untersuchung finden Sie in Tabelle 4.

Tabelle 4: Zusammenfassung der klinischen Untersuchung TRG-A01-01 von OrthoPure® XT vor der Zulassung.

Studienreferenz	TRG-A01-01
Studientitel	Eine prospektive, nicht vergleichende klinische Untersuchung eines neuartigen dezellularisierten Schweine-XenoImplantats (OrthoPure® XT) zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands
Name des Prüfprodukts	OrthoPure® XT
Verwendungszweck des Produkts in der Untersuchung	Rekonstruktion beschädigter und gerissener intraartikulärer Kniebänder zur Wiederherstellung der Kniefunktion und -stabilität.
Studienziele	<p>Primäres Ziel</p> <p>Beurteilung der Sicherheit und Leistung des dCELL® ACL Scaffold (OrthoPure® XT) bei der vorgesehenen Anwendung bei Patienten mit einem gerissenen vorderen Kreuzband.</p> <p>Sekundäres Ziel</p> <p>Beurteilung der Verbesserung der Kniefunktion des Patienten nach Implantation mit dCELL® ACL Scaffold (OrthoPure® XT).</p>
Studiendesign	Eine prospektive, offene, multizentrische klinische Untersuchung.

<p>Studienendpunkte</p>	<p>Primäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Kniestabilität, gemessen anhand der seitlichen Unterschiede (SSD) in mm zwischen dem unbehandelten und dem behandelten Knie; • Klinische Beurteilung der Kniestabilität mithilfe von Lachman- und Pivot-Shift-Tests am behandelten Knie beim Screening und bei der Nachuntersuchung. • Die Sicherheit und Verträglichkeit von OrthoPure® XT wurde beurteilt durch Erfassung aller unerwünschten Ereignisse (AEs) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs), die von den Studienteilnehmern gemeldet wurden. Darüber hinaus wurde die Notwendigkeit erneuter Interventionen erfasst. <p>Sekundäre Endpunkte:</p> <p>Die Anwenderfreundlichkeit des Studienprodukts wurde bei der Implantation bewertet.</p> <p>Die funktionelle Verbesserung des Knies wurde anhand von Patient Reported Outcome Measures (PROMs) beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veränderung des IKCD Score (International Knee Documentation Committee) gegenüber dem Ausgangswert; • Veränderung des Lysholm-Scores gegenüber dem Ausgangswert; <p>Veränderung des Knee Osteoarthritis and Injury Outcome Score (KOOS) gegenüber dem Ausgangswert.</p>
<p>Einschluss- /Ausschlusskriterien</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Männliche und weibliche Patienten im Alter von 18 bis einschließlich 60 Jahren. 2. Die Patienten müssen einen teilweisen oder vollständigen Riss des vorderen Kreuzbands haben und eine Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands benötigen. 3. Passive Beugung $\geq 120^\circ$ und passive Streckung des Zielknies sind nach Einschätzung des Prüfers dieselben wie beim kontralateralen Knie. 4. Verletzung des medialen Kollateralbandes (MCL) Grad 2 oder weniger. 5. Osteoarthritis Grad 2 oder weniger gemäß Kellgren-Lawrence-Skala. 6. Fähigkeit zur sinnvollen Kommunikation mit dem Untersuchungspersonal, Kompetenz zur Erteilung einer schriftlichen Einverständniserklärung sowie Bereitschaft und Fähigkeit zur Einhaltung sämtlicher Studienverfahren, einschließlich des Rehabilitationsprotokolls.

<p>Ausschlusskriterien</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behandlung mit einem Prüfpräparat oder -produkt innerhalb von zwei Monaten vor Termin 1. 2. Bei gebärfähigen Frauen darf der Schwangerschaftstest bei Termin 1 nicht positiv ausfallen und keine Absicht bekannt sein, in den nächsten 12 Monaten schwanger zu werden. 3. Patienten mit abnormer degenerativer Osteoarthritis des Gelenks [z. B. International Cartilage Repair Society (ICRS) Grad III oder höher], wie durch den Basis-MRT-Scan festgestellt. 4. Die Patienten dürfen am Zielknie noch keine vorherige ACL-Rekonstruktion gehabt haben. 5. Die Patienten dürfen in den drei Monaten vor Termin 1 keinen anderen chirurgischen Eingriff am Zielknie gehabt haben. 6. Aktuelle ACL-Verletzung am kontralateralen Knie. 7. Starke Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen an der Operationsstelle innerhalb von 24 Stunden vor der Operation. 8. Vollständiger oder teilweiser Riss des lateralen Seitenbands (LCL) oder des hinteren Kreuzbands (PCL) am betroffenen Knie. 9. Meniskusreparaturen und -risse am Zielknie, bei denen mehr als ein Drittel (1/3) entfernt wurde, wie bei der Kniearthroskopie nach Einschätzung des Prüfarzts festgestellt. 10. Patienten mit schwerem Gelenkknorpeldefekt (ICRS-Grad III oder höher) am Zielknie, wie bei einer Kniearthroskopie festgestellt. 11. Aktive systemische Infektion oder lokale Infektion an der Operationsstelle. 12. Psychische Störung, die die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen würde, die Studienfragebögen zu beantworten. 13. Body-Mass-Index (BMI) über 35 kg/m². 14. Patienten, die innerhalb von 2 Wochen vor der Operation Antikoagulanzen einnehmen. 15. Patienten, die derzeit eine immunsuppressive Therapie oder Strahlentherapie erhalten oder innerhalb von sechs Monaten vor Termin 1 eine solche Therapie erhalten haben. 16. Patienten mit Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die elektive Operationen ausschließen. 17. Patienten mit nachgewiesener Nierenerkrankung oder metabolischer Knochenerkrankung. 18. Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinmaterial oder einem religiösen Einwand gegen die Verwendung von implantiertem Schweinmaterial. 19. Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte oder aktuell. 20. Jede Erkrankung, die nach Einschätzung des Prüfarztes eine angemessene Bewertung der Sicherheit und Leistung des OrthoPure® XT-Gerüsts ausschließen würde.
-----------------------------------	---

Anzahl der in die Studie aufgenommenen Teilnehmer	40 Patienten.
Studienpopulation	Patienten, die eine Rekonstruktion eines primär gerissenen vorderen Kreuzbands im Knie benötigen.
Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>Methoden und Zeitpunkt der Bewertung, Aufzeichnung und Analyse von Variablen</p> <p><u>Termin 1 – Screening, Tag -30 bis Tag 0</u></p> <p>Alle Personen, die für die Teilnahme an der Studie ausgewählt wurden und die Einschluss-/Ausschlusskriterien erfüllen, durchlaufen beim Screening-Termin die nachstehend aufgeführten Untersuchungen/Angaben/Bewertungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung nach Aufklärung • Demografische Angaben, Anamnese, körperliche Untersuchung • Schwangerschaftstest (nur Patientinnen im gebärfähigen Alter) • Röntgenaufnahme des Knies (geplant, falls nicht innerhalb von 6 Monaten vor dem Screening durchgeführt) • Knie-MRT geplant • Arthrometrischer Ligamentlaxitätstest • Lachman-Test • Pivot-Shift-Test • IKDC • Lysholm-Score • KOOS • Erfassung von Medikamenten <p><u>Termin 2 – Operation, Tag 0</u></p> <p>Die Eignungskriterien werden überprüft. Wenn der Proband weiterhin geeignet ist, wird er einer Kreuzbandrekonstruktion mit dCELL® ACL Scaffold (OrthoPure® XT) unterzogen.</p> <p>Die Anwenderfreundlichkeit und Platzierung des dCELL® ACL Scaffold wird bewertet (um sicherzustellen, dass die Chirurgen die Verwendung des Produkts nicht als zu schwierig empfinden) und im CRF aufgezeichnet. Unerwünschte Ereignisse (intraoperativ) werden aufgezeichnet.</p> <p>Ein Vertreter des Auftraggebers kann während der Operation anwesend sein.</p> <p><u>Termin 3 – Tag 5 bis 9</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rehabilitation überprüfen • Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse • Erfassung von Medikamentenänderungen

**Zusammenfassung
der
Studienmethoden**
(Fortsetzung)

Termine 4 - 7

Diese Termine werden 3 Monate (± 7 Tage), 6 Monate (± 14 Tage), 12 Monate (± 14 Tage) und 24 Monate (± 14 Tage) nach der Operation durchgeführt. Folgendes wird aufgezeichnet:

- Röntgenaufnahme des Knies nur bei Termin 4 (3 Monate), um die Position der Knochentunnel und der Fixierung sowie Hinweise auf Tunnelerweiterungen und Interferenzschrauben zu beurteilen
- MRT des Knies
- Arthrometrischer Ligamentlaxitätstest
- Lachman-Test
- Pivot-Shift-Test
- IKDC
- Lysholm-Score
- KOOS
- Kontrollrehabilitation (bis zum 5. Termin nach 6 Monaten)
- Erfassung unerwünschter Ereignisse und der Notwendigkeit erneuter chirurgischer Eingriffe
- Erfassung von Medikamentenänderungen

Statistik – Populationen zur Analyse

Alle Studienteilnehmer, denen OrthoPure® XT implantiert wurde und die an einer Nachuntersuchung teilnehmen, werden in das Sicherheitsanalyse-Set aufgenommen. (N=40). Darüber hinaus werden Studienteilnehmer, die die Studie bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten ohne größere Protokollabweichungen abgeschlossen haben und für die vollständige primäre Endpunktdaten zu Studienbeginn und nach 24 Monaten verfügbar sind, in den Leistungsanalysesatz aufgenommen. (N=33).

Die primären und sekundären Endpunkte werden zu zwei Zeitpunkten analysiert: nach 6 Monaten (Zwischenanalyse) und nach 24 Monaten (Abschlussanalyse). Auf Wunsch des Auftraggebers kann eine zusätzliche Zwischenanalyse durchgeführt werden.

Die Stichprobengröße war ausreichend, um sicherzustellen, dass 35 Studienteilnehmer die Nachuntersuchung nach 24 Monaten erreichen würden, und um eine ausreichende statistische Aussagekraft für den präklinischen Teil der Studie sicherzustellen.

**Zusammenfassung
der Ergebnisse**

Sicherheit

Für das Produkt OrthoPure XT wurden keine atypischen Trends bei unerwünschten Ereignissen festgestellt. Daher wurde der Schluss gezogen, dass aus diesen Daten keine neuen oder unerwarteten Risiken abgeleitet werden können.

Während der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit erlitten 4 von 40 Studienteilnehmern (10,0 %) einen Kreuzbandriss oder mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen.

Bei einem Studienteilnehmer war der Riss traumatisch, bei einem anderen atraumatisch (Ruptur aufgrund umfangreicher Rehabilitation außerhalb des Prüfplans). Ein Proband litt an chronischer Instabilität und unterzog sich einer Revision der ACL-Rekonstruktion, und ein Proband unterzog sich einer Revision der ACL-Rekonstruktion außerhalb der Studie. Bei diesen Personen wurden durch die Überprüfung der MRT-Bilder Hinweise auf eine ungünstige Operationstechnik und ein Notch-Impingement festgestellt, die die wahrscheinlichste Grundursache darstellen. Die in der Studie berichtete Rate fehlgeschlagener Rekonstruktionen bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten beträgt daher 10,0 % (4/40). Nach Angaben der Studienleiter waren zwei der 17 gemeldeten SAEs auf das Gerät zurückzuführen. Ein Fall (postoperative Entzündung) wurde durch Entfernen des Fixierungsgeräts (Schraube) behoben. Ein Fall (Bänderoperation) wurde durch eine Revision der Kreuzbandrekonstruktion außerhalb der Untersuchungsstudie gelöst. Von den Studienleitern wurden 15 unerwünschte Ereignisse gemeldet, die mit dem Gerät in Zusammenhang standen. Zwei davon (Entzündung nach dem Eingriff und Bänderriss) führten zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.

Fünf SAEs (Granulom, Synovitis und Entzündung) wurden durch die Entfernung der bioresorbierbaren Fixierschraube behoben. Für OrthoPure XT generierte präklinische Daten (Großtierstudie) unterstützen die Verwendung des Produkts mit bioresorbierbaren Fixierschrauben. Die Daten zeigen, dass das Produkt den Biosorptionsprozess nicht stört und dass die biologische Reaktion auf die bioresorbierbare Schraube bei Verwendung mit OrthoPure XT mit der bei Allograft-Gewebe vergleichbar ist.

Das Potenzial für eine Xenograft-Reaktion wurde beurteilt, wobei sowohl wiederkehrende Schwellungen und Ergüsse als auch wiederkehrende Fieberschübe nach der 6-monatigen

**Zusammenfassung
der Ergebnisse**
(Fortsetzung)

Nachbeobachtungszeit überprüft wurden. Eine Überprüfung des Sicherheitsdatensatzes wurde für alle Daten durchgeführt und umfasste sowohl produktbezogene als auch nicht produktbezogene Ereignisse. Basierend auf diesen Kriterien wurde keine Xenograft-Reaktion festgestellt.

Andere festgestellte Sicherheitsereignisse waren hinsichtlich Art, Häufigkeit und Schwere typisch für die ACL-Rekonstruktion mit Allograft und Autograft. Diese Ergebnisse entsprachen den klinisch relevanten Erwartungen, die im klinischen Prüfplan festgelegt wurden.

Leistung

Die statistische Gleichwertigkeit zwischen der vorderen Verschiebung (in mm) zwischen dem operierten und dem nicht operierten Knie (Side-to-Side-Differenz, SSD) wurde bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten nachgewiesen ($p < 0,001$). Der Grad der Restlaxität für die Kohorte, gemessen durch Arthrometer-Beurteilung der SSD (33,3 %), entsprach den typischen Werten nach einer AL-Rekonstruktion (11–43 %), und es wurden keine negativen Trends festgestellt.

Für den Lachman-Test ($p < 0,001$) und den Pivot-Shift-Test ($p < 0,001$) wurden bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten statistisch und klinisch relevante Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen.

Der Lachman-Test wies für die Studienkohorte einen Grad der Restlaxität (36,4 %, $n=12/33$) nach, der den typischen Werten nach einer ACL-Rekonstruktion entsprach (≤ 48 %). Für 84,8 % der Kohorte ($n=28/33$) wurde bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. Es wurden keine negativen Trends festgestellt.

Der Pivot-Shift-Test wies für die Studienkohorte einen Grad der Restlaxität (24,2 %, $n=8/33$) nach, der den typischen Werten nach einer ACL-Rekonstruktion entsprach (≤ 73 %). Für 63,6 % der Kohorte ($n=21/33$) wurde bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt.

Für den IKDC Score (International Knee Documentation Committee) ($p < 0,001$), Lysholm-Score ($p < 0,001$) und alle Unterabschnitte des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (alle $p < 0,001$) wurden bei der

**Zusammenfassung
der Ergebnisse**
(Fortsetzung)

Nachuntersuchung nach 24 Monaten statistisch und klinisch relevante Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen.

Der durchschnittliche IKDC-Score der Studienkohorte betrug 91,0 (\pm 9,3) bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten, was den typischen Werten nach einer primären ACL-Rekonstruktion entspricht (\geq 55). Für 100 % der Kohorte (n=33/33) wurde bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt. Der durchschnittliche Lysholm-Score für die Studienkohorte betrug 95,1 (\pm 7,4), was den typischen Werten nach einer primären ACL-Rekonstruktion entspricht

(\geq 65). Für 93,9 % der Kohorte (n=31/33) wurde eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt.

Die durchschnittlichen KOOS-Werte für die Studienkohorte waren bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten wie nachstehend angegeben und entsprachen den typischen Werten nach einer primären ACL-Rekonstruktion:

- Symptome: 96,5 (\pm 3,9), erwarteter Wert \geq 80
- Schmerz: 97,5 (\pm 4,2), erwarteter Wert \geq 75
- Funktion im Alltag: 99,2 (\pm 2,9), erwarteter Wert \geq 85
- Funktion in Sport und Freizeit: 92,7 (\pm 11,3), erwarteter Wert \geq 65
- Kniebezogene Lebensqualität: 80,9 (\pm 17,3), erwarteter Wert \geq 60

Bei 84,8–97 % der Kohorte wurde eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In keiner der KOOS-Score-Untergruppen wurden negative Trends in den Daten festgestellt.

Magnetresonanztomographie (MRT) wurde in die klinische Studie als sekundärer Messwert für die Wirksamkeit einbezogen, um den Implantatstatus zu beurteilen (z. B. um Rupturen und Ligamentarisierung/Umformung zu identifizieren). Bei der MRT- und Röntgenanalyse, die eine Überprüfung der Veränderungen der inneren Störung, Hinweise auf eine Tunnelerweiterung, Hinweise auf ein Implantatversagen, Hinweise auf eine Ligamentierung, Fixierung und Positionierung des Knochentunnels umfasste, wurden keine atypischen Trends beobachtet.

**Zusammenfassung
der Ergebnisse**
(Fortsetzung)

Da den Studienteilnehmern nach der Implantation keine Biopsien entnommen werden können, um den biologischen Zustand des Implantats direkt zu beurteilen, stellt die MRT eine wertvolle Alternative zur Überwachung seines Zustands im Laufe der Zeit dar. Um die Leistung des Implantats und den Ligamentierungsprozess vollständig zu verstehen, dürfen MRT-Befunde jedoch nicht isoliert betrachtet werden und wurden daher zusammen mit anderen klinischen Endpunkten interpretiert, um eine umfassende Bewertung der Sicherheit und Leistung von OrthoPure XT zu gewährleisten.

Eine histopathologische Untersuchung des explantierten Produktmaterials wurde in Fällen durchgeführt, in denen Explantate verfügbar waren (n = 4). Bemerkenswerterweise wurde bei zwei Studienteilnehmern (706 und 802) eine Ligamentisierung beobachtet, deren Explantate etwa 2 bzw. 3 Jahre nach der Implantation entnommen wurden. Eine Überprüfung der MRT-Untersuchungen dieser Patienten bei ihrer Nachuntersuchung nach 24 Monaten zeigte jedoch, dass sie hinsichtlich der Ligamentisierung mit Null bewertet wurden. Diese Diskrepanz stützt die Hypothese, dass die MRT allein kein zuverlässiger Indikator für eine erfolgreiche Implantatumformung ist. Die histopathologische Untersuchung der Explantate, die 7 und 9 Monate nach der Implantation entnommen wurden, ergab keine Hinweise auf eine Ligamentierung (n = 2, Studienteilnehmer 805 bzw. 705). Dies ist jedoch während der frühen Umformungsphase zu erwarten, wobei die Ligamentierung zwischen 10 Monaten und 2 Jahren nach der Implantation auftritt.

Bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten wurden bei 1/33 (3,0 %) der Studienteilnehmer neu aufgetretene Meniskusrisse und bei 1/33 (3,0 %) der Studienteilnehmer neue Knorpelschäden festgestellt. Es wurden keine losen Gelenkkörper festgestellt.

Es ist zu beachten, dass ein Studienteilnehmer aufgrund einer erheblichen Abweichung vom Prüfplan aus der Leistungskohorte ausgeschlossen wurde. Bei einem Studienteilnehmer wurde das vordere Kreuzband mithilfe einer einzigen dezellularisierten Sehne rekonstruiert. Das für die ACL-Rekonstruktion vorgesehene Gerät der Größe 8 besteht aus zwei dezellularisierten Sehnen, die beide verwendet werden müssen. Dieses Risiko wird bereits in der Risikomanagementdatei und

<p>Zusammenfassung der Ergebnisse (Fortsetzung)</p>	<p>bei der Produktkennzeichnung berücksichtigt. Es handelt sich daher nicht um ein neues Risiko. Es ist erwähnenswert, dass die ACL-Rekonstruktion bei diesem Patienten dennoch erfolgreich war.</p> <p>Die Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit des Produkts wurde in allen Fällen mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ angegeben. Für diese Bewertung gelten keine spezifischen Kriterien. Diese Daten zeigen jedoch, dass das physische Format des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist und dass keine Änderungen am Designformat erforderlich sind.</p> <p>Fazit</p> <p>Die über einen Zeitraum von 24 Monaten erfassten Daten zur klinischen Sicherheit und Leistung für OrthoPure XT erfüllen die klinisch relevanten Erwartungen, die im klinischen Prüfplan basierend auf den klinischen Erwartungen für die primäre ACL-Rekonstruktion festgelegt wurden. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Produkt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert. Während der gesamten Nutzungsdauer des Produkts wurden keine neuen oder unerwarteten Risiken festgestellt.</p>
<p>Einschränkungen der Studie</p>	<p>Keine</p>
<p>Produktmängel und Produktersatz</p>	<p>Produktmängel</p> <p>Es wurde ein Produktmangel gemeldet. Dieser Mangel war nicht mit einem AE verbunden und hat möglicherweise nicht zu einem SAE geführt. Als Mangelart wurden „Haltbarkeit“ und „Leistung“ angegeben. Die Beschreibung des Produktmangels lautete: „Kleines Objekt, enger Interkondylärraum – Verwendung einer Implantatkette statt zwei.“</p> <p>Produktersatz</p> <p>In der Phase vor der Zulassung erlitten 4 von 40 Studienteilnehmern (10,0 %) einen Kreuzbandriss oder mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen.</p>

5.3. Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands

Die gesamten klinischen Erfahrungen mit OrthoPure® XT zur ACL-Rekonstruktion sind im aktuellen Clinical Evaluation Report dokumentiert.

Der Prüfplan der in Abschnitt 5.2 beschriebenen Studie vor der Zulassung (*Studienreferenz TRG-A01-01*) wurde dahingehend geändert, dass die Nachbeobachtung vor der Zulassung auf

bis zu 2 Jahre festgelegt wurde, wobei Langzeitdaten bis zu 5 Jahre lang erhoben werden sollten. Die Nachbeobachtung der an dieser Studie teilnehmenden Patienten ist Teil der proaktiven Post-Market-Surveillance-Aktivitäten (PMS) für OrthoPure® XT zur ACL-Rekonstruktion. Die für die langfristige Datenerhebung und -analyse während der Phase nach der Zulassung (in den Jahren 3, 4 und 5) verwendete Methodik entspricht dem in Abschnitt 5.2 zusammengefassten Prüfplan.

In den nachstehenden Abschnitten finden Sie eine Zusammenfassung der klinischen Daten zu OrthoPure® XT bei Verwendung zur primären ACL-Rekonstruktion für Studienteilnehmer, die **5 Jahre** (60 Monate) lang unter Nachbeobachtung stand.

Produktsicherheit

Für OrthoPure® XT wurden keine atypischen Trends bei unerwünschten Ereignissen festgestellt. Das Muster der SAEs und AEs ist typisch für postoperative Reaktionen, die nach einer ACL-Rekonstruktion beobachtet werden. Daher kann der Schluss gezogen werden, dass sich aus den Daten keine neuen oder unerwarteten Risiken ableiten lassen.

Produktleistung

Die statistische Gleichwertigkeit zwischen der vorderen Verschiebung (in mm) des operierten und des nicht operierten Knies (Side-to-Side-Differenz, SSD) wurde bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren nachgewiesen ($p < 0,05$). Der Grad der Restlaxität für die Kohorte, gemessen durch Arthrometer-Beurteilung der SSD (33,3 %), entsprach dem typischen Wert nach einer ACL-Rekonstruktion (11-43 %), und es wurden keine negativen Trends festgestellt.

Für den Lachman-Test ($p < 0,001$) und den Pivot-Shift-Test ($p < 0,001$) wurden bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren statistisch und klinisch relevante Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen.

Der Grad der Restlaxität für die Kohorte, gemessen durch den Lachman-Test (33,3 %, $n=6/18$), entsprach dem typischen Wert nach einer ACL-Rekonstruktion (≤ 48 %). Für 94,4 % der Kohorte ($n=17/18$) wurde bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. Es wurden keine negativen Trends festgestellt.

Der Grad der Restlaxität für die Kohorte, gemessen durch den Pivot-Shift-Test (11,1 %, $n=2/18$), entsprach dem typischen Wert nach einer ACL-Rekonstruktion (≤ 73 %). Für 72,2 % der Kohorte ($n=13/18$) wurde bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt.

Für den IKDC Score (International Knee Documentation Committee) ($p < 0,001$), Lysholm-Score ($p < 0,001$) und alle Unterabschnitte des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (alle $p < 0,001$) wurden bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren statistisch und klinisch relevante Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen.

Der durchschnittliche IKDC-Score der Studienkohorte betrug 93 (\pm 8) bei der 5-Jahres-Nachuntersuchung, was nach einer primären Kreuzbandrekonstruktion typisch ist (\geq 55). 94,4 % der Kohorte (n=17/18) zeigte nach 5 Jahren eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt.

Der durchschnittliche Lysholm-Score der untersuchten Kohorte betrug 95 (\pm 7), was dem typischen Wert nach einer primären ACL-Rekonstruktion typisch ist (\geq 65). Für 94,4 % der Kohorte (n=17/18) wurde eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In den Daten wurden keine negativen Trends festgestellt.

Die durchschnittlichen KOOS-Werte für die Studienkohorte waren bei der Nachuntersuchung nach 5 Jahren wie nachstehend angegeben und entsprachen den typischen Werten nach einer primären ACL-Rekonstruktion:

- Symptome: 93 (\pm 8), erwarteter Wert \geq 80
- Schmerz: 97 (\pm 5), erwarteter Wert \geq 75
- Funktion im Alltag: 98 (\pm 6), erwarteter Wert \geq 85
- Funktion in Sport und Freizeit: 89 (\pm 13), erwarteter Wert \geq 65
- Kniebezogene Lebensqualität: 84 (\pm 16), erwarteter Wert \geq 60

Bei 61,1–94,4 % der Kohorte wurde eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert nachgewiesen. In keiner der KOOS-Score-Untergruppen wurden negative Trends in den Daten festgestellt.

Fehlgeschlagene Rekonstruktionen

Während der 3–5-jährigen Nachbeobachtungsphase nach der Zulassung erlitten weitere 3 von 40 Studienteilnehmer (7,5 %) einen Kreuzbandriss oder mussten sich einer Revisionsoperation unterziehen. Bei einer Person handelte es sich um einen traumatischen Riss. Bei einem Studienteilnehmer konnten Hinweise auf eine ungünstige Operationstechnik festgestellt werden, bei einem anderen Studienteilnehmer gab es keine offensichtliche Ursache. Daher beträgt die in der Studie berichtete kumulative Revisionsrate, einschließlich der Phasen vor und nach der Zulassung, 17,5 % (7/40). Insgesamt wurden Probleme, die wahrscheinlich zum erneuten Riss des Implantats geführt haben, bei 15 % (6/40) der Studienteilnehmer beobachtet (Trauma, übermäßiger Verschleiß, ungünstige Operationstechniken und Beeinträchtigung des Implantats). Bei 2,5 % der Studienteilnehmer wurde kein offensichtlicher Fall festgestellt (1/40), und daher könnte es sich um einen Gerätefehler gehandelt haben. Die berichtete Rate ist nach einer ACL-Rekonstruktion unter Anwendung des aktuellen Behandlungsstandards nicht untypisch (23 %), und es wurden keine neuen oder negativen Trends festgestellt.

Fazit

Die 5-Jahres-Daten zur klinischen Sicherheit und Leistung von OrthoPure XT erfüllen die klinisch relevanten Erwartungen, die im klinischen Prüfplan auf Grundlage der klinischen Erwartungen für die primäre ACL-Rekonstruktion festgelegt wurden. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Produkt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert. Bei langfristiger

Verwendung des Produkts über die Funktionslebensdauer hinaus wurden keine neuen oder unerwarteten Risiken festgestellt.

Multiligamentrekonstruktionen des Knies

Es wird darauf hingewiesen, dass Knieverrenkungen, die zu Verletzungen mehrerer Bänder führen, weniger als 0,02 % aller orthopädischen Verletzungen ausmachen, was die Durchführung klinischer Studien zur Untersuchung dieser Art von Verletzungen zu einer Herausforderung macht ⁵. Aufgrund der variablen Natur der Verletzung selbst, der Variabilität der damit verbundenen Verletzungen (z. B. Frakturen, Gefäßschäden, Nervenschäden, andere Traumata) und der variablen Verletzungsmechanismen, variablen Behandlungsmuster usw. ist es nahezu unmöglich, eine echte Vergleichsstudie mit einem gewissen Maß an Kontrolle und Vertrauen durchzuführen ⁵.

Die gesamten klinischen Erfahrungen mit OrthoPure[®] XT zur Multiligamentrekonstruktion des Knies sind im aktuellen Clinical Evaluation Report dokumentiert.

Zusammenfassend haben klinische Daten hinsichtlich der Produktleistung Folgendes gezeigt:

- Gute funktionelle Ergebnisse werden bei der Verwendung von OrthoPure[®] XT zur Rekonstruktion isolierter Kniebandverletzungen (primäre ACL-Rekonstruktion) erzielt, insbesondere:
 - Im Vergleich zum Zustand vor der Operation wurden signifikante Verbesserungen der Gelenklaxität erzielt, und die Werte der verbleibenden Gelenklaxität in der Studienpopulation übertreffen die Erwartungen, die an den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes gestellt wurden, wie durch Lachman- und Pivot-Shift-Tests nachgewiesen wurde.
 - Statistisch äquivalente Werte der vorderen Verschiebung (mm) zwischen dem operierten und dem nicht operierten Knie und Werte der verbleibenden Gelenklaxität (angezeigt durch eine SSD^a von >3 mm) in der Studienpopulation übertreffen die Erwartungen, die für den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes ermittelt wurden, wie durch die Arthrometer-Beurteilung der SSD gezeigt wurde.
^a Eine SSD gibt den seitlichen Unterschied in mm zwischen der vorderen Verschiebung im operierten Knie und im nicht operierten Knie an.
 - Deutliche Verbesserung der vom Patienten wahrgenommenen Funktion des Knies und Verringerung von Schmerzen und Symptomen, wobei die Durchschnittswerte die Erwartungen an den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes übertreffen, wie die IKDC^b, Lysholm- und KOOS^c-Werte zeigen.
^b IKDC steht für International Knee Documentation Committee.
^c KOOS steht für Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score.
- Die für die isolierte Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands ermittelten klinischen Ergebnisse liegen im Rahmen der Erwartungen für klinische Ergebnisse nach einer Mehrbandverletzung des Knies (MLKI). Dies weist darauf hin, dass bei der Verwendung

des Produkts während der Behandlung einer MLKI keine zusätzliche Restlaxität oder weitere Komplikationen hinsichtlich der Kniefunktion zu erwarten sind.

- Daten zur Anwenderfreundlichkeit des Produkts haben gezeigt, dass das physische Format des Geräts für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist und dass keine Änderungen am Designformat erforderlich sind.

Aus den untersuchten klinischen Daten geht eindeutig hervor, dass OrthoPure® XT bei der Rekonstruktion des Kniebandes eine geeignete Alternative zu autologen und allogenen menschlichen Sehnenimplantaten darstellt (autologe Implantate sind derzeit der Goldstandard für die Behandlung der Kreuzbandrekonstruktion).

Angesichts der Ähnlichkeiten zwischen der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands und der Rekonstruktion der bei der MLKI beschädigten Kniebänder (d. h. ähnliche Rekonstruktionstechnik, identische Kontaktstellen und Gewebe, identische Fixierungsmethoden, identische oder geringere Erwartungen hinsichtlich der funktionellen Ergebnisse), kann das Produktmaterial daher als für die Verwendung bei der Bänderrekonstruktion geeignet erachtet werden, bei der die Verwendung eines autologen oder allogenen Implantats in Betracht gezogen würde.

Daraus lässt sich schließen, dass OrthoPure® XT die Kniefunktion höchstwahrscheinlich ausreichend verbessert, um eine Wiederaufnahme des alltäglichen Aktivitätsniveaus zu ermöglichen.

Die geplante klinische Nachbeobachtungsstudie nach der Zulassung mit OrthoPure® XT zur Multibandrekonstruktion des Knies hat begonnen. Bisher liegen jedoch noch keine klinischen Daten aus dieser Studie vor.

Klinische Daten aus Medizinproduktregistern

OrthoPure® XT wurde ins britische National Ligament Registry (NLR) eingetragen. Bisher wurden keine Daten zur Verwendung von OrthoPure® XT in das NLR eingetragen.

5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

OrthoPure® XT ist ein implantierbares Medizinprodukt der Klasse III mit einem positiven Nutzen-Risiko-Profil.

OrthoPure® XT wird nach der Implantation vom Körper integriert. Das dezellularisierte Gewebematerial stellt eine „extrazelluläre Kollagenmatrix“ (ECM) dar, die einen Umformungsprozess erleichtert, bei dem die Wirtszellen nach der Implantation in das Gerüst eindringen. Der Umformungsprozess findet während der Rehabilitation statt.

Es wurde eine Analyse klinischer Daten zu OrthoPure® XT durchgeführt. Die daraus gewonnenen Informationen belegen, dass OrthoPure® XT bei bestimmungsgemäßer Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender beeinträchtigt. Basierend auf der Analyse der klinischen Daten besteht der

beabsichtigte klinische Nutzen für die Patienten darin, zur Wiederherstellung der Kniestabilität und der normalen Kniefunktion beizutragen.

Die Vorteile der Verwendung des betreffenden Produkts werden durch die in den klinischen Bewertungsberichten vorgelegten Nachweise untermauert, in denen seine Eignung für den angegebenen Zweck bewertet wird.

Die klinischen Untersuchungen vor und nach der Zulassung zeigten, dass OrthoPure XT bei bestimmungsgemäßer Verwendung über die gesamte Funktionslebensdauer des Produkts und darüber hinaus sicher ist. Die für OrthoPure XT verfügbaren klinischen Sicherheitsdaten zeigen Folgendes:

- Bei der Verwendung zur isolierten Bandrekonstruktion (primäre ACL-Rekonstruktion) entspricht das Sicherheitsprofil von OrthoPure XT den Erwartungen, die für den aktuellen Goldstandard der Behandlung des Zielbandes identifiziert wurden.
- Bei der Verwendung zur isolierten Bandrekonstruktion (primäre ACL-Rekonstruktion) bringt OrthoPure XT keine neuen oder unerwarteten Risiken mit sich
- OrthoPure XT gilt als sicher zur Verwendung bei der Rekonstruktion von Kniebändern

Daher kann der Schluss gezogen werden, dass OrthoPure XT für die Verwendung bei der Rekonstruktion von Kniebändern sicher ist.

Die klinischen Daten haben hinsichtlich der Produktleistung Folgendes nachgewiesen:

- Bei der Rekonstruktion isolierter Kniebandverletzungen (primäre ACL-Rekonstruktion) werden mit OrthoPure XT gute funktionelle Ergebnisse erzielt, insbesondere:
 - Deutliche Verbesserung der vom Patienten wahrgenommenen Funktion des Knies und Verringerung von Schmerzen und Symptomen, wobei die Durchschnittswerte die Erwartungen an den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes übertreffen, wie die IKDC-, Lysholm- und KOOS-Werte zeigen. Insbesondere waren die postoperativen IKDC- und KOOS-Werte der Patienten mit OrthoPure XT-Implantat vergleichbar oder besser als die der Patienten, die mit autologen Implantaten behandelt wurden.
 - Im Vergleich zum Zustand vor der Operation wurden signifikante Verbesserungen der Gelenklaxität erzielt, und die Werte der verbleibenden Gelenklaxität in der Studienpopulation übertreffen die Erwartungen, die an den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes gestellt wurden, wie durch Lachman- und Pivot-Shift-Tests nachgewiesen wurde.
 - Statistisch äquivalente Werte der vorderen Verschiebung (mm) zwischen dem operierten und dem nicht operierten Knie und Werte der verbleibenden Gelenklaxität (angezeigt durch eine SSD-Bewegung von >3 mm) in der Studienpopulation übertreffen die Erwartungen, die für den aktuellen Goldstandard der Behandlung des untersuchten Zielbandes identifiziert wurden, wie durch die Arthrometer-Beurteilung der SSD gezeigt wurde
 - Das Ausmaß der verbleibenden Gelenklaxität in der Studienpopulation übersteigt die Erwartungen, die für den aktuellen Goldstandard der

Behandlung festgelegt wurden, wie SSD-, Lachman- und Pivot-Shift-Tests zeigen.

- Die klinischen Ergebnisse für die isolierte Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands liegen im Rahmen der Erwartungen für klinische Ergebnisse nach MLKI. Dies deutet darauf hin, dass das Produkt bei der Behandlung von MLKI voraussichtlich keine zusätzliche Restlaxität oder weitere Komplikationen hinsichtlich der Kniefunktion verursachen wird.
- Daten zur Anwenderfreundlichkeit des Produkts haben gezeigt, dass das physische Format des Geräts für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist und dass keine Änderungen am Designformat erforderlich sind.

Aus den klinischen Daten geht klar hervor, dass OrthoPure XT eine geeignete Alternative zu autologen und allogenen menschlichen Sehnenimplantaten für die Bänderrekonstruktion darstellt. Daraus lässt sich schließen, dass OrthoPure® XT die Kniefunktion für alle angegebenen Indikationen höchstwahrscheinlich ausreichend verbessert, um eine Wiederaufnahme der alltäglichen Aktivitäten auf dem vorherigen Niveau zu ermöglichen.

Die mit dem Produkt verbundenen Restrisiken ergeben sich inhärent aus dem Charakter des Produkts, nämlich eines dauerhaften, sterilen Implantats tierischen Ursprungs. Obwohl diese Risiken während des Designprozesses so weit wie möglich auf ein tolerierbares Maß reduziert wurden, können sie aufgrund der Schwere der mit ihnen verbundenen Schäden nie vollständig ausgeschlossen werden.

Die für die Verwendung von OrthoPure XT zur Kreuzbandrekonstruktion identifizierten Langzeitrisiken entsprechen denen, die für den aktuellen Goldstandard der Behandlung erwartet werden.

Informationen, die im Rahmen der Überwachung nach der Zulassung (PMS) von Tissue Regenix erfasst werden, dienen der Risikobewertung. Die Ergebnisse der Risikoanalyse zeigen, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten oder Anwenders wahrscheinlich nicht beeinträchtigt wird. Die mit dem Produkt verbundenen Risiken, einschließlich potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen, stellen im Vergleich zum Nutzen für den Patienten akzeptable Risiken dar.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Zulassung

Die klinische Nachbeobachtung nach der Zulassung (PMCF) für OrthoPure® XT wird durch den OrthoPure® XT Post Market Plan abgedeckt, der die Methoden und Verfahren zur proaktiven Erfassung und Auswertung klinischer Daten für das Produkt dokumentiert.

Folgende allgemeinen Methoden und Verfahren der PMCF werden derzeit angewendet:

- PMCF-Studien, insbesondere:
 - PMCF-Studie zur ACL-Indikation. Kohorte einer Studie vor der Zulassung, die 5 Jahre lang beobachtet wurde (Studie abgeschlossen und Ergebnisse hierin enthalten)
 - Multizentrische Fallstudienreihe zur PMCF-Indikation bei mehreren Bändern, Nachbeobachtung über 2 Jahre (Studie läuft, derzeit liegen keine Daten vor)

- Multizentrisches Post-Market-Register zur Erfassung von Leistungs- und Sicherheitsdaten für Studienteilnehmer, die mit OrthoPure XT zur isolierten primären und Revisions-ACL-Rekonstruktion behandelt wurden. Die Datenerhebung erfolgt über ein vom Hersteller kontrolliertes Register
- Beschwerden und Feedback, einschließlich Meldung von unerwünschten Ereignissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen
- Explantatanalyse
- Input aus Marktdaten und Kundenbefragungen
- Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur
- Überprüfung der Registrierungsdaten
- Überprüfung der Marktüberwachungsdaten durch die Aufsichtsbehörden (Überprüfung der Pharmakovigilanz-Datenbanken)
- Überprüfung von Marktveröffentlichungen durch Regulierungsbehörden (Überprüfung der von den zuständigen Aufsichtsbehörden generierten Informationen, einschließlich Aktualisierungen internationaler Standards, Branchenrichtlinien und Best Practices)
- Jährliche Produktüberprüfung der Produktions- und Nachproduktionsdaten (Verfolgung der Produktverteilung, Informationen zu Fertigprodukten und Produktqualität, Audits und Inspektionsdaten)

Bisher wurden keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Produktausfälle festgestellt.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zur Behandlung von Kniebandverletzungen stehen verschiedene Implantatquellen zur Verfügung, z. B. autologe Implantate, allogene Implantate und im Handel erhältliche synthetische Implantate (siehe Übersicht in Tabelle 5).

Eine Übersicht über im Handel erhältliche Medizinprodukte, die für die MLKI- und Kreuzbandrekonstruktion verwendet werden können, finden Sie in Tabelle 5.

Tabelle 5: Handelsübliche Medizinprodukte, die für die MLKI- und Kreuzbandrekonstruktion verwendet werden können

Produktname (Hersteller)	Typ	Wichtige Gemeinsamkeiten mit OrthoPure® XT	Wesentliche Unterschiede zu OrthoPure® XT
Z-Lig® (Aperion Biologics Inc.)	Schweine- XenoImplant at	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendungszweck (Bandrekonstruktion, speziell für die ACL-Rekonstruktion geeignet). • Produktmaterial („verarbeitetes“ Schweineband-XenoImplantat). • Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. • Nutzungsdauer (dauerhaftes Implantat). • Produktplatzierung/Körperkontakt (Knochen/Gewebe). • Vergleichbare biomechanische Stärke, wobei Z-Lig® im Durchschnitt viel niedriger ist (~1900 N Näherungsweise) als die entsprechende Größe von OrthoPure® XT (Größe 8: 3359 N ± 394 N (Mittelwert ± SD)). • Bietet dem Patienten unmittelbar nach der Implantation biomechanische Unterstützung, Kniestabilisierung und Funktionalität. • Fungiert als Gerüst für die schrittweise Neubesiedlung und Umformung der Wirtszelle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Z-Lig® ist ein Knochen-Sehnen-Knochen-Implantat, während OrthoPure®XT ein Weichteilimplantat ist. Daher unterscheiden sich die spezifischen Fixierungsmethoden und verwendeten Produkte. Da beide Implantattypen (und die dazugehörigen Fixierungsvorrichtungen) häufig mit guten klinischen Ergebnissen zur Bandrekonstruktion verwendet werden, ist davon auszugehen, dass die potenziellen Abweichungen bei den klinischen Sicherheits- und Leistungsdaten minimal sind. • Z-Lig® erfordert eine fachgerechte Lagerung bei -80 °C. • Z-Lig® ist für die Revision der ACL-Rekonstruktion oder die primäre ACL-Rekonstruktion bei Verletzungen mehrerer Bänder geeignet. • Z-Lig® und OrthoPure® XT werden einer Verarbeitungsbehandlung unterzogen, um das Schweinegewebe für die Implantation in Menschen sicher zu machen. Das bei Z-Lig® angewandte Verfahren unterscheidet sich vom bei OrthoPure® XT verwendeten dCELL®-Verfahren. Die beiden Produkte unterscheiden sich daher wahrscheinlich in ihrer Zusammensetzung, beispielsweise in der unterschiedlichen Konzentration von Zellrückständen und Verarbeitungsreagenzien, in der unterschiedlichen Wirkung auf die Gewebestruktur und in den unterschiedlichen Sterilisationstechniken. Jeder dieser Faktoren kann die erwartete Sicherheit und Leistung des Produkts beeinflussen.

Produktname (Hersteller)	Typ	Wichtige Gemeinsamkeiten mit OrthoPure® XT	Wesentliche Unterschiede zu OrthoPure® XT
LARS™-System (Corin Group)	Synthetische s (Polyethylent erephthalat (PET)) Implantat	<ul style="list-style-type: none"> • Indikation (akute ACL-Verletzungen (mit Vorsicht), Verletzungen mehrerer Bänder). • Erhältlich in verschiedenen Größen (Durchmessern) passend zum Verwendungszweck (4–9,5 mm). • Erhältlich in verschiedenen Stärken (das 8-mm-LARS™-Produkt (ACL-100) hat eine Stärke von 3000 N; Größe 8 (8 mm) OrthoPure™ XT hat eine Stärke von 3359 N ± 394 N (Mittelwert ± SD)). • Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. • Keine speziellen Lagerungsanforderungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obwohl Wirtszellen in die Struktur von LARS™ eindringen können, wird das Produkt selbst im Unterschied zu OrthoPure® XT nicht umgeformt. Daher muss das LARS-System seine funktionelle biomechanische Stärke während der gesamten Lebensdauer des Produkts beibehalten. Das Produkt weist nicht die Dehnungseigenschaften biologischer Materialien auf. Dadurch ist zu erwarten, dass die langfristigen Sicherheits- und Leistungsprofile der beiden Produkte unterschiedlich ausfallen. • LARS™ erfordert das Vorhandensein lebensfähiger Bändergewebereste für die Rekonstruktion, andernfalls wird es zur Augmentation oder Verstärkung neben autologen/allogenen Implantaten eingesetzt. • LARS™ ist auch zur Augmentation und Verstärkung geeignet. • LARS™ erfordert spezielles Zubehör.
JewelACL™ (Neoligamente)	Synthetische s (Polyethylent erephthalat (PET)) Implantat	<ul style="list-style-type: none"> • Indikation (Bandrekonstruktion, insbesondere ACL-Rekonstruktion ist für JewelACL™ aufgeführt) • Biomechanische Festigkeit (7 mm Durchmesser JewelACL™ ~1200 N, vergleichbare Indikation zu Größe 8 OrthoPure® XT mit einer Festigkeit von 3359 N ± 394 N (Mittelwert ± SD)) • Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obwohl Wirtszellen in die Polyesterstruktur des Produkts eindringen können, wird das Produkt selbst im Unterschied zu OrthoPure® XT nicht umgeformt. Daher muss die funktionelle biomechanische Festigkeit während der gesamten Lebensdauer des Produkts erhalten bleiben. Das Produkt weist nicht die Dehnungseigenschaften biologischer Materialien auf. Dadurch ist zu erwarten, dass die langfristigen Sicherheits- und Leistungsprofile der beiden Produkte unterschiedlich ausfallen. • Für JewelACL™ sind spezielle Zubehörteile erforderlich.

Produktname (Hersteller)	Typ	Wichtige Gemeinsamkeiten mit OrthoPure® XT	Wesentliche Unterschiede zu OrthoPure® XT
JewelACL™ (Neoligamente) (Fortsetzung)	<i>Wie oben</i>	<i>Wie oben</i>	<ul style="list-style-type: none"> • JewelACL™ kann zusammen mit einem anderen Gewebeimplantat zur Rekonstruktion oder Verstärkung des Bandes verwendet werden. • JewelACL™ durchläuft keine Umformungsphase, was laut Hersteller eine frühzeitige Mobilisierung und Rehabilitation erleichtert.
Ligastic® (Orthomed)	Synthetische s (Polyethylenterephthalat (PET)) Implantat	<ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt ist in mehreren Varianten erhältlich und kann zur Rekonstruktion oder Verstärkung des vorderen Kreuzbands (ACL), des hinteren Kreuzbands (PCL), des medialen Seitenbands (MCL) und des lateralen Seitenbands (LCL) verwendet werden. • Steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch 	<ul style="list-style-type: none"> • Obwohl Wirtszellen in die Polyesterstruktur des Produkts eindringen können, wird das Produkt selbst im Unterschied zu OrthoPure® XT nicht umgeformt. Daher muss das Produkt seine funktionelle biomechanische Festigkeit über die gesamte Lebensdauer hinweg beibehalten. Das Produkt weist nicht die Dehnungseigenschaften biologischer Materialien auf. Dadurch ist zu erwarten, dass die langfristigen Sicherheits- und Leistungsprofile der beiden Produkte unterschiedlich ausfallen.

ACL-Rekonstruktion

Die ACL-Rekonstruktion gilt derzeit als Standardbehandlung bei ACL-Verletzungen. Eine ACL-Verletzung führt wahrscheinlich auch zu einer Schädigung anderer Konstruktionen im Knie, beispielsweise des Meniskus, die häufig gleichzeitig mit der Rekonstruktion des ACL repariert werden. Die meisten orthopädischen Chirurgen sind sich einig, dass ein gerissenes vorderes Kreuzband mittels rekonstruktiver Chirurgie behandelt werden sollte, insbesondere bei Sportlern, die eine Rückkehr zu Drehsportarten in Erwägung ziehen ⁶. Über die optimale Technik besteht jedoch kein Konsens.

Für die ACL-Rekonstruktion wurden verschiedene Implantatquellen wie autologe Implantate, allogene Implantate und synthetische Implantate verwendet ⁷.

Basierend auf den überprüften Informationen ist die Rekonstruktion mit einem autologen Implantat die bevorzugte Technik für die primäre ACL-Rekonstruktion (96–98 %). Die Wahl des Implantatmaterials für die ACL-Rekonstruktion bleibt umstritten ¹³. Die Mehrzahl der primären ACL-Rekonstruktionsverfahren wird mit einem der folgenden Implantattypen in Kombination mit verschiedenen Fixierungstechniken durchgeführt ^{6, 7, 8, 9, 10}:

- Weichteilimplantat (z. B. Hamstring-Sehne, Semitendinosus und/oder Gracilis)
- Knochen-Patellasehnen-Knochen-Implantat („BPTB“ oder „BTB“)

Die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands mit autologen Implantaten der Patellasehne oder der Semitendinosussehne ist ein Standardverfahren ^{16, 18}. Studien haben gezeigt, dass diese Implantate sicher sind und gute klinisch-funktionelle Ergebnisse liefern, ohne dass es größere Unterschiede gibt ^{8, 9, 11}. Allerdings ist die Diskussion darüber, welches Implantat die besten Langzeitergebnisse liefert, noch nicht abgeschlossen ^{6, 10}.

In der Literatur herrscht die Meinung vor, dass die Rekonstruktion mit einer BTB zu einem stabileren Knie führt und eine gute Kniestabilität sowie die Möglichkeit zur Rückkehr zum Spitzensport bietet ^{10, 11}. Morbidität an der Entnahmestelle ist bei beiden Implantattypen ein Problem, sie verursacht jedoch besondere Probleme beim erhöhten Knien und bei Schmerzen im vorderen Bereich nach der Entnahme des BTB-Implantats ^{8, 9, 10, 11}.

Im letzten Jahrzehnt kam es zu einer Abkehr vom BTB-Implantat als am häufigsten gewähltes Implantat hin zum Hamstring-Implantat, da bei diesen Implantaten eine geringere Morbidität an der Entnahmestelle als bei BTB-Implantaten und gute klinische Ergebnisse erzielt werden ^{6, 11}.

In Bezug auf das britische ACL-Register (Bericht 2020) war das autologe Hamstring-Sehnen-Implantat in Form eines doppelten Semitendinosus- und Gracilis-Implantats das am häufigsten verwendete autologe Implantat (79 %) für ACL-Rekonstruktionen, gefolgt von Semitendinosus allein (11 %) und Patellasehne (9 %).

Die für die meisten Revisionsrekonstruktionen des vorderen Kreuzbands verwendeten Implantatquellen sind dieselben wie bei der primären Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands, nämlich autologes und allogenes Gewebe. Aus der überprüften Literatur geht hervor, dass für die Revisionsrekonstruktion des vorderen Kreuzbands die Verwendung von autologen Implantaten bevorzugt wird, wobei der Verwendung von Weichteilimplantaten der

ischio-cruralen Muskulatur und Knochen-Sehnen-Knochen-Implantaten der Vorzug gegeben wird. Allerdings werden auch häufig allogene Implantate bei Revisionsoperationen des vorderen Kreuzbands verwendet. Dies hängt wahrscheinlich von der Verfügbarkeit bzw. dem Fehlen eines geeigneten autologen Implantatmaterials ab, insbesondere wenn beim Indexeingriff des Patienten (primäre Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands) ein autologes Implantat verwendet wurde.

Komplikationen und Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Autoimplantaten

Die spezifischen Risiken bei der Verwendung autologen autologem Gewebe hängen mit der Entnahme des Implantates beim Patienten und der daraus resultierenden Morbidität an der Entnahmestelle zusammen. Zu diesen Risiken zählen unter anderem ⁷:

- **Für BTB-Implantate:**
 - Patellafraktur
 - Langfristige Knieschmerzen
 - Mögliche Zunahme patellofemoraler Schmerzen
 - Anhaltende Patellaschwäche oder -ruptur
- **Für Weichteilimplantate:**
 - Mögliche Muskelschwäche an der Entnahmestelle
 - Langsamere Heilung der Implantat-Anheftungsstelle
 - Trauma der Vena saphena
 - Langfristiges Defizit der Kniebeugekraft

Komplikationen und Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von allogenen Implantaten

Allogene Implantate (menschliches Spendergewebe) werden in Europa für die primäre ACL-Rekonstruktion weniger häufig verwendet, obwohl es starke Belege für die Verwendung „angemessen verarbeiteter“ allogener Implantate gibt.

Im Hinblick auf die erwartete klinische Leistungsfähigkeit von allogenen Implantatsgeweben werden zahlreiche Variablen diskutiert, darunter Gewebequalität, Beschaffung, Verarbeitung, Lagerung und Sterilisation. In der Literatur ist ein potenzieller Trend zu höheren Raten fehlgeschlagener Rekonstruktionen bei allogenen Implantaten im Vergleich zu autologen Implantaten erkennbar.

Zu den mit allogenen Gewebeimplantaten verbundenen Risiken zählen die Virusübertragung vom Spender und eine bakterielle Infektion, wenn die allogenen Implantate nicht terminal sterilisiert (aseptisch verarbeitet) wurden. Obwohl die mit der Virusübertragung verbundenen Risiken gering sind (1 zu 1,6 Millionen bei HIV ¹² und 1 zu 421.000 bei Hepatitis C ¹³), können die potenziellen Auswirkungen einer Infektion für den Patienten lebensverändernd sein.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die Bestrahlung von allogenen Gewebeimplantaten zu einer schlechteren klinischen Leistung und einer höheren Rate

fehlgeschlagener Rekonstruktionen (berichtet bis zu 33 %) führt. Es wurde auch berichtet, dass die Auswirkungen der Bestrahlung auf Gewebeimplantate dosisabhängig sind, wobei höhere Dosen zu schlechteren klinischen Ergebnissen führen.

Der Vorteil der Endsterilisation durch Bestrahlung besteht darin, dass das Risiko einer bakteriellen Infektion des Implantats beseitigt wird und Viren abgetötet werden können. Um HIV abzutöten, können jedoch Dosen von über 5 Mrad (50 kGy) erforderlich sein¹². Daher wird das mit bestrahlten allogenen Implantaten verbundene Risiko-Nutzen-Profil in der Literatur stark diskutiert.

Multiligamentrekonstruktionen des Knies

Multiligamentäre Knieverletzungen (MLKI) sind komplexe und seltene Verletzungen, die für Ärzte, die möglicherweise nicht an die routinemäßige Behandlung solcher Verletzungen gewöhnt sind, ein äußerst komplexes klinisches Problem darstellen. Die potenzielle Morbidität dieser Verletzung ist erheblich. Noch viele Jahre nach der ursprünglichen Verletzung wird über Instabilität und Schmerzen berichtet¹⁴. Daher können diese Verletzungen das Leben der Patienten verändern.

In der Literatur wurden verschiedene Behandlungsmöglichkeiten für MLKI beschrieben, jedoch besteht kein Konsens über die universell am besten geeignete Behandlung^{15, 16, 17}.

Angesichts der Komplexität dieser Verletzungen müssen die spezifischen Umstände jedes Patienten berücksichtigt und eine individuelle Behandlung der Verletzung zwischen Patient und Chirurg vereinbart werden¹⁷. Das individuelle Behandlungsprotokoll wird stark vom Verletzungsmuster und den Begleitverletzungen des Patienten beeinflusst.

Die in Betracht zu ziehenden Behandlungsmöglichkeiten reichen von nicht operativen Behandlungen (wie etwa Ruhigstellung der Gliedmaßen, Gipsverband oder externe Fixierung) bis hin zur chirurgischen Reparatur oder Rekonstruktion der beschädigten Bänder⁵.

Zu den Themen, die in der Literatur im Zusammenhang mit der Behandlung weiterhin diskutiert werden, gehören:

- Vor- und Nachteile von nicht operativen und chirurgischen Behandlungen im Vergleich
- Vor- und Nachteile von Bänderreparatur und Bänderrekonstruktion im Vergleich
- Vor- und Nachteile von frühen und verzögerten chirurgischen Eingriffen im Vergleich
- Vor- und Nachteile von einmaliger und schrittweiser chirurgischer Behandlung im Vergleich
- Vor- und Nachteile von autologen und allogenen Implantaten für die chirurgische Rekonstruktion

Implantatauswahl für die chirurgische Rekonstruktion

Zwar gibt es in der Literatur zahlreiche Informationen, die die Verwendung von autologen Implantaten für die ACL-Rekonstruktion unterstützen. Diese Verletzungen treten jedoch häufig

isoliert mit minimalen Begleit- oder Folgeverletzungen auf, was bedeutet, dass für diesen Zweck geeignetes Gewebe zur Entnahme zur Verfügung steht.

Im Vergleich dazu handelt es sich bei Patienten mit MLKI um eine ganz andere Patientenpopulation. Die Verwendung von autologen Implantaten für MLKI wird durch folgende Faktoren eingeschränkt ¹⁴:

- Die Integrität des verbleibenden Gewebes (das daher als autologes Implantat verwendet werden kann) kann durch die Verletzung beeinträchtigt sein.
- Angesichts des Ausmaßes der Verletzungen dieser Patienten zögern Chirurgen, durch die Entnahme von Gewebe weiteren Schaden zu verursachen.
- Das für die vollständige Behandlung der Verletzung erforderliche Gewebenvolumen lässt dem Chirurgen nur minimale Möglichkeiten.

Die Implantation von allogenen Gewebe ist eine beliebte Option für MLKI, da es Bedenken hinsichtlich zusätzlicher Schäden für den Patienten und der Gewebeverfügbarkeit ausräumt und außerdem die Operationszeit verkürzt, da keine Implantate entnommen werden müssen. Allerdings sind mit der Verwendung dieses Materials auch Vorbehalte und Bedenken verbunden, beispielsweise:

- Sterilität des Gewebes
- Mögliche Übertragung von Krankheitserregern vom Spender auf den Patienten
- Gewebeverarbeitung und die möglichen Auswirkungen auf die strukturelle Integrität
- Gewebequalität und -konsistenz
- Kosten
- Mangelnde Verfügbarkeit in einigen Ländern und Zentren

Angesichts der Variabilität des klinischen Zustands von MLKI und der Variabilität in der Literatur hinsichtlich der Behandlung (Rekonstruktion, Reparatur, nicht operativ, allogenes Implantat, autologes Implantat usw.) ist es unmöglich, klinische Ergebnisse zu differenzieren, die allein mit dem Implantattyp zusammenhängen.

Synthetische Implantate werden auch dann als zuverlässige Option angesehen, wenn Barrieren für die Verwendung von Alternativen bestehen^{18, 19}. Es können jedoch Einschränkungen im Zusammenhang mit ihrem Verwendungszweck bestehen, die ihren Einsatz in manchen Fällen verhindern. Beispielsweise kann LARS™ nur verwendet werden, wenn ausreichend natives Gewebe vorhanden ist¹⁹.

Implantat-Umformung und Ligamentierung

Die erwartete biologische Reaktion auf die Verwendung eines Gewebeimplantats zur Bänderrekonstruktion ist die Umformung des Implantats durch den Körper. Bei der Implantat-Umformung oder „Ligamentisierung“ handelt es sich um den Vorgang, bei dem ein biologisches Implantat, das bei der Bänderrekonstruktion (z. B. ACL-Rekonstruktion) verwendet wird, von einer Sehne oder einem anderen Gewebe in eine Struktur umgewandelt

wird, die die Funktion des natürlichen Bandes nachahmt. Zu diesen Prozessen gehören Veränderungen der Zellularität, der Gefäßstruktur und der extrazellulären Matrix, um die Eigenschaften des Implantats in die Eigenschaften des intakten vorderen Kreuzbands umzuwandeln²⁰.

In der Literatur werden unterschiedliche Ansichten zum zeitlichen Ablauf des Ligamentierungsprozesses nach der Implantation vertreten. Mehrere Studien deuten jedoch darauf hin, dass es sich bei der Umformung des Implantats um einen kontinuierlichen biologischen Prozess handelt, der im Regelfall innerhalb der ersten zwei Jahre stattfindet. Einige Forscher gehen davon aus, dass sich dieser Prozess länger hinziehen kann, abhängig von Faktoren wie dem Studiendesign und der verwendeten Operationstechnik²⁰.

Trotz unterschiedlicher Meinungen zu bestimmten Zeitabläufen besteht allgemeine Übereinstimmung darüber, dass die Umformung des Implantats nach der Bänderrekonstruktion in drei verschiedenen Phasen erfolgt: frühe Heilung, Proliferation und Reifung (oder Ligamentisierung). Eine Studie führt sogar eine zusätzliche „Ruhephase“ ein²¹. Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über diese wichtigen Umformungsphasen und ihren ungefähren Zeitablauf nach der Implantatimplantation:

Frühe Heilung (0 bis 12 Monate)

In der frühen postoperativen Phase ist eine erhebliche Implantatnekrose, insbesondere im Zentrum des Implantats, zu beobachten, die mit einer geringen Zellaktivität (Hypozellularität) einhergeht. Während dieser Zeit ist im Implantat keine Revaskularisierung zu erkennen, allerdings beginnen Wirtszellen in die Peripherie des Implantats zu wandern. Obwohl in dieser frühen Phase erste Anzeichen eines Zerfalls der Kollagenfibrillen sichtbar sind, bleibt die Gesamtstruktur des Kollagens intakt, was zu einer allmählichen Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften führt. Aufgrund unzureichender biologischer Integration ist das Implantat besonders anfällig für mechanisches Versagen, insbesondere an der Fixierungsstelle, was die Notwendigkeit einer robusten mechanischen Unterstützung unterstreicht. Während die Heilung in die Proliferationsphase übergeht, wird der intraartikuläre Teil des Implantats aufgrund der erhöhten Umformungsaktivität zunehmend anfällig für mechanische Schäden, was die strukturelle Integrität des Implantats weiter schwächen kann²².

Umformung/Proliferation (2 bis 18 Monate)

Die Proliferationsphase ist durch intensive Zellaktivität und Veränderungen in der extrazellulären Matrix gekennzeichnet, was zur geringsten mechanischen Festigkeit des Implantats beiträgt. Durch die Implantatnekrose werden Wachstumsfaktoren freigesetzt, die die Zellmigration, Proliferation und Synthese der extrazellulären Matrix fördern, wobei Myofibroblasten dazu beitragen, die für die spätere Ligamentierungsphase erforderliche Spannung wiederherzustellen. In dieser Phase beginnt die Revaskularisierung und Faktoren wie Revaskularisierung, gestörte Kollagenausrichtung und erhöhte Kollagen-III-Synthese verringern die mechanischen Eigenschaften.

Reifung/Ligamentierung (10 Monate bis 2 Jahre und darüber hinaus)

Die Ligamentierungsphase der ACL-Rekonstruktion umfasst eine kontinuierliche Umformung des heilenden Implantats mit dem Ziel, die Morphologie und mechanische Festigkeit des intakten ACL nachzuahmen. Die Zellularität kehrt auf ein Niveau zurück, das mit dem intakten vorderen Kreuzband vergleichbar ist, während sich die Gefäßversorgung stabilisiert und die Blutzufuhr im gesamten Implantat gleichmäßiger verteilt wird. Die Anordnung der Kollagenfasern beginnt der des intakten vorderen Kreuzbands zu ähneln, obwohl der anfängliche Verlust der Kollagenkräuselung und der parallelen Ausrichtung aus der Proliferationsphase nur teilweise wiederhergestellt wird und die heterogene Zusammensetzung der Kollagenfasern nie vollständig wiederhergestellt wird. Die mechanischen Eigenschaften des rekonstruierten Knies verbessern sich während dieser Phase erheblich. Studien zeigen jedoch, dass die strukturellen Eigenschaften des heilenden Implantats typischerweise maximal 50–60 % der Eigenschaften des intakten vorderen Kreuzbands erreichen ²².

In der Literatur herrscht Konsens darüber, dass die Ligamentierungsphase nach einer ACL-Rekonstruktion im Regelfall 2 Jahre nach der Implantation als abgeschlossen gilt. Einige Erkenntnisse deuten jedoch darauf hin, dass die Reifungsphase möglicherweise erst nach etwa drei Jahren vollständig abgeschlossen ist. Zu diesem Zeitpunkt entwickelt das Implantat eine Bänderstruktur und tritt in eine Ruhephase ein, die durch eine verringerte Zellularität und Gefäßdichte gekennzeichnet ist und den Eigenschaften eines intakten vorderen Kreuzbands ähnelt. Während dieser Zeit kann es weiterhin zu geringfügigen Anpassungen des Implantats als Reaktion auf biomechanische Belastungen kommen ²³.

Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantat-Umformung und Ligamentierung

Der Erfolg eines Bänderrekonstruktionsimplantats hängt stark vom beschriebenen Umformungsprozess ab, da dieser sicherstellt, dass das Implantat den auf es einwirkenden mechanischen Kräften standhält, wenn der Patient seine normale körperliche Aktivität wieder aufnimmt. Eine Unterbrechung oder Verzögerung einer dieser Phasen (z. B. mangelhafte Revaskularisierung oder unzureichende Fibroblasteninfiltration) kann zu Implantatversagen, anhaltender Knieinstabilität oder anderen Komplikationen führen.

Wenn die Umformung des Produkts nicht wie erwartet erfolgt, können mehrere Komplikationen auftreten und die Auswirkungen auf den Gesamterfolg des Implantats und die Funktionalität des rekonstruierten Bandes würden aus den im Rahmen der klinischen Studie generierten Daten ersichtlich werden. Wenn die Umformung fehlschlägt, können folgende Auswirkungen eintreten:

- Schwächung und Versagen des Implantats
- Schlechte biomechanische Leistung
- Chronische Schmerzen und Entzündungen
- Verringerung von Bewegungsbereich und Funktion
- Abstoßung des Implantats oder Infektion

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

OrthoPure® XT sollte nur von orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die in der Rekonstruktion von Kniebändern geschult sind.

8. Verweis auf etwaige angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Für dieses Gerät gelten derzeit keine gemeinsamen Spezifikationen.

OrthoPure® XT wurde unter Einhaltung der nachstehenden Normen entworfen, entwickelt und hergestellt:

Norm und Ausgabe	Titel
DE 556-1:2001/AC:2006	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
EN ISO 10993-1:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
EN ISO 10993-3:2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
EN ISO 10993-6:2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation
EN ISO 10993-10:2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Reizung und Hautsensibilisierung
EN ISO 10993-11:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
EN ISO 10993-23:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Reizung
EN ISO 11137-1:2015 +A2:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
EN ISO 11137-2:2015 +A1:2023	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
ISO/TS 11137-4:2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 4: Leitfaden zur Verfahrenssteuerung
EN ISO 11607-1:2020 +A1:2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

Norm und Ausgabe	Titel
EN ISO 11607-2:2020 +A1:2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021	Sterilisation von Medizinprodukten. Mikrobiologische Verfahren. Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
EN ISO 11737-2:2020	Sterilisation von Medizinprodukten. Mikrobiologische Verfahren. Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14155:2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
EN ISO 14630:2012	Nicht aktive chirurgische Implantate. Allgemeine Anforderungen
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte. Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen. Allgemeine Anforderungen
EN ISO 20417:2021	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
EN ISO 22442-1:2020	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
EN ISO 22442-2:2020	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
EN ISO 22442-3:2007	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE)
EN ISO 7010:2020+A4, A5, A6:2023	Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

9. Revisionsverlauf

SSCP- Revisionsnummer	Stand	Beschreibung der Änderung	Von der zuständigen Stelle validierte Revision
V01	24. März 2025	Erstveröffentlichung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein

10. Verweise

- 1–4. Siehe Fußnoten.
5. Levy BA, Dajani KA, Whelan DB, et al. Decision Making in the Multiligament- Injured Knee: An Evidence-Based Systematic Review. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg.* 2009;25(4):430-438. doi:10.1016/j.arthro.2009.01.008.
6. Heijne A, Werner S. A 2-year follow-up of rehabilitation after ACL reconstruction using patellar tendon or hamstring tendon grafts: A prospective randomised outcome study. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2010;18(6):805-813. doi:10.1007/s00167-009-0961-3
7. Sajovic M, Strahovnik A, Dernovsek MZ, Skaza K. Quality of Life and Clinical Outcome Comparison of Semitendinosus and Gracilis Tendon Versus Patellar Tendon Autografts for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med.* 2011;39(10):2161-2169. doi:10.1177/0363546511411702
8. Wipfler B, Donner S, Zechmann CM, Springer J, Siebold R, Paessler HH. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Patellar Tendon Versus Hamstring Tendon: A Prospective Comparative Study With 9-Year Follow-Up. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg.* 2011;27(5):653-665. doi:10.1016/j.arthro.2011.01.015
9. Konrads C, Reppenhagen S, Plumhoff P, Hoberg M, Rudert M, Barthel T. No significant difference in clinical outcome and knee stability between patellar tendon and semitendinosus tendon in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2016;136(4):521-525. doi:10.1007/s00402-015-2386-4
10. Barenius B, Nordlander M, Ponzer S, Tidermark J, Eriksson K. Quality of Life and Clinical Outcome After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Patellar A01/0037/R06 Rev. 06 Tendon Graft or Quadrupled Semitendinosus Graft. *Am J Sports Med.* 2010;38(8):1533-1541. doi:10.1177/0363546510369549
11. Drogset JO, Strand T, Uppheim G, Ødegård B, Bøe A, Grøntvedt T. Autologous patellar tendon and quadrupled hamstring grafts in anterior cruciate ligament reconstruction: A prospective randomized multicenter review of different fixation methods. *Knee*

- Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2010;18(8):1085-1093. doi:10.1007/s00167-009-0996-5
12. Campbell, D. G., & Li, P. Sterilization of HIV with irradiation: relevance to infected bone allografts. *Aust NZJ Surg.* 1999;69(7):517–521.
 13. Zou, S., Dodd, R. Y., Stramer, S. L., & Strong, D. M. Probability of Viremia with HBV, HCV, HIV, and HTLV among Tissue Donors in the United States; *N Engl J Med.* 2004; (Vol. 8). www.nejm.org
 14. Geeslin AG, Moulton SG, LaPrade RF. A Systematic Review of the Outcomes of Posterolateral Corner Knee Injuries, Part 1. *Am J Sports Med.* 2016;44(5):1336-1342. doi:10.1177/0363546515592828
 15. Dwyer T, Marx RG, Whelan D. Outcomes of treatment of multiple ligament knee injuries. *J Knee Surg.* 2012;25(4):317-326. doi:10.1055/s-0032-1326999
 16. Hammoud S, Reinhardt KR, Marx RG. Outcomes of Posterior Cruciate Ligament Treatment: A Review of the Evidence. *Sportmed Arthrosc.* 2010;18(4):280-291. doi:10.1097/JSA.0b013e3181eaf8b4
 17. Sun L, Wu B, Tian M, Luo YZ. Results of multiple ligament injured knees operated by three different strategies. *Indian J Orthop.* 2016;50(1):43-48. doi:10.4103/0019-5413.173504
 18. Khakha RS, Day AC, Gibbs J, et al. Acute surgical management of traumatic knee dislocations - Average follow-up of 10 years. *Knie.* 2016;23(2):267-275. doi:10.1016/j.knee.2015.09.019
 19. NICE. LARS for reconstructing damaged intra-articular cruciate knee ligaments. 2015:1-38. <https://www.nice.org.uk/guidance/mib30/resources/lars-for-reconstructing-damaged-intraarticular-cruciate-knee-ligaments-63499098876613>.
 20. van Groningen, B., van der Steen, M. C., Janssen, D. M., van Rhijn, L. W., van der Linden, A. N., & Janssen, R. P. A. Assessment of Graft Maturity After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Autografts: A Systematic Review of Biopsy and Magnetic Resonance Imaging studies. *Arthroscopy, Sports Medicine, and Rehabilitation.* 2020;2(4);e377–e388. <https://doi.org/10.1016/j.asmr.2020.02.008>
 21. Claes, S., Verdonk, P., Forsyth, R., & Bellemans, J. The “ligamentization” process in anterior cruciate ligament reconstruction: What happens to the human graft? A systematic review of the literature. *American Journal of Sports Medicine.* 2011;39(11);2476–2483. doi:10.1177/0363546511402662
 22. Janssen, R. P. A., & Scheffler, S. U. Intra-articular remodelling of hamstring tendon grafts after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA.* 2014;22(9);2102–2108. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2634-5>.
 23. Rougraff, B. T., Shelbourne, K. D., Gerth, P. K., & Warner, J. Arthroscopic and histologic analysis of human patellar tendon autografts used for anterior cruciate ligament reconstruction. *The American Journal of Sports Medicine.* 1993;21(2);277-284.

OrthoPure® XT Ligament Reconstruction Implant

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Informationen für Patienten

Dokumentrevision: V01

Stand: 24. März 2025

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) fasst die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts in öffentlich zugänglicher Form zusammen.

Die nachstehenden Informationen richten sich an Patienten bzw. Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Krankheit zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieses SSCP soll weder eine Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung ersetzen, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

1. Produktkennung und allgemeine Informationen

Handelsname des Produkts	OrthoPure® XT
Name und Adresse des Herstellers	TRx Orthopaedics Limited Unit 3 Phoenix Court Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2GY GROSSBRITANNIEN
Basic UDI-DI	506026002XT001WA
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung	2020

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts

<p>Verwendungszweck</p>	<p>Ein Band ist ein seilartiges Gewebestück, das Knochen an einem Gelenk verbindet. Das Knie wird von vier Hauptbändern gestützt. Das vordere Kreuzband (ACL) ist eines dieser Kniebänder.</p> <p>Wenn das ACL und/oder andere Kniebänder reißen, wird Ihr Knie instabil und Sie haben Schmerzen. Auch das Gehen kann schwierig sein.</p> <p>Ihr Arzt wird Sie untersuchen, um herauszufinden, ob eine Operation zur Reparatur oder zum Ersatz des/der beschädigten Kniebandes/Bänder erforderlich ist.</p> <p>Wenn eine Operation erforderlich ist, kann OrthoPure® XT zum Ersetzen der beschädigten Bänder verwendet werden.</p>
<p>Indikationen und vorgesehene Patientengruppen</p>	<p>OrthoPure® XT kann zum Ersetzen Ihres vorderen Kreuzbands verwendet werden, wenn Gewebe aus einem anderen Körperteil nicht verwendet werden kann.</p> <p>OrthoPure® XT kann zum Ersetzen Ihres vorderen Kreuzbands verwendet werden, wenn Ihr vorderes Kreuzband bereits zuvor repariert wurde.</p> <p>OrthoPure® XT kann verwendet werden, wenn mehr als ein Band Ihres Knies ersetzt werden muss.</p>
<p>Gegenanzeigen</p>	<p>OrthoPure® XT sollte nur bei Patienten angewendet werden, für die es sicher ist.</p> <p>Es gibt einige Gründe, warum OrthoPure® XT bei manchen Patienten nicht angewendet werden kann (Kontraindikationen). Diese Gründe sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sollte nicht für die erste Reparatur Ihres vorderen Kreuzbands verwendet werden, wenn Sie körperlich sehr aktiv oder unter 35 Jahre alt sind. • Es sollte nicht angewendet werden, wenn Sie starke Schmerzen haben oder Ihr Knie 24 Stunden vor der Operation gerötet oder geschwollen ist. • Es sollte nicht verwendet werden, wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere eine Infektion, die das Knie betrifft. • Es sollte nicht angewendet werden, wenn die Gefahr einer Neuinfektion besteht, beispielsweise bei einer offenen Wunde am Knie. • OrthoPure® XT wird aus Schweinegewebe gewonnen. Bei Allergien oder religiösen Einwänden sollte das Produkt nicht angewendet werden. • Es sollte nicht angewendet werden, wenn Sie das Pflege- und Rehabilitationsprogramm nach der Operation nicht einhalten können.

3. Funktionsbeschreibung des Produkts

<p>Funktionsbeschreibung des Produkts</p>	<p>OrthoPure® XT wird aus tierischem Gewebe, konkret Schweinesehnen, hergestellt.</p> <p>OrthoPure® XT wird verarbeitet und sterilisiert, um seine Sicherheit zu gewährleisten.</p> <p>OrthoPure® XT ist in vier Größen erhältlich.</p> <p>Jedes Gerät wird steril in einer Lösung (0,9 % Kochsalzlösung) geliefert. Unten sehen Sie ein Beispiel für ein verpacktes Gerät.</p> 
<p>Wirkungsweise</p>	<p>Wenn OrthoPure® XT in den Körper eingesetzt wird, hilft es, das Knie zu stützen und zu stabilisieren. Mit der Zeit wandern die Zellen des Patienten in das OrthoPure® XT-Implantat und es wird Teil des Körpers.</p>
<p>Zubehör</p>	<p>Es gibt kein Zubehör.</p>

4. Risiken und Warnungen

Allgemein: Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung auftreten, oder wenn Sie über Risiken besorgt sind. Dieses Dokument kann die Konsultation mit Ihrem Arzt nicht ersetzen.

<p>Kontrolle potenzieller Risiken</p>	<p>Das Unternehmen, das OrthoPure® XT herstellt, ist TRX Orthopaedics Ltd (Tissue Regenix).</p> <p>Tissue Regenix sucht nach Problemen (d. h. Risiken oder Nebenwirkungen), die bei der Verwendung von OrthoPure® XT auftreten können. Tissue Regenix ergreift dann Maßnahmen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Probleme weitestmöglich zu verringern. Dies geschieht, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.</p> <p>Tissue Regenix sucht kontinuierlich nach Risiken oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit OrthoPure® XT. Diese Informationen finden Sie an verschiedenen Stellen, unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daten zu Beschwerden für OrthoPure® XT. - Vertriebsdaten für OrthoPure® XT. - Literatur, die über die Verwendung von OrthoPure® XT berichtet. - Literatur zur Kniebandreparaturoperation.
<p>Verbleibende Risiken</p>	<p>Die folgenden Nebenwirkungen wurden in der Literatur oder direkt bei Tissue Regenix berichtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ruptur/Versagen des Implantats, Restlaxität und Instabilitätssymptome - Komplikationen, die während der Operation auftreten können - Komplikationen im Zusammenhang mit der Operation, zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerz und/oder Taubheitsgefühl, Knielaxität, eingeschränkte Kniebewegung, Knirschen, Beschwerden beim Knien ▪ Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung ▪ Unfähigkeit, das Aktivitätsniveau vor der Verletzung wiederaufzunehmen (z. B. Arbeit, Sport)

<p>Verbleibende Risiken (Fortsetzung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meniskusbedingte Verletzungen, neurovaskuläre Verletzungen ▪ Erguss, Infektion, Schwellung, Synovitis, ▪ Komplikationen im Zusammenhang mit Fixierungsgeräten, Fremdkörperentzündungen, Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungsgeräts) ▪ Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und der Anästhesie, insbesondere Infektionen, Steifheit des Kniegelenks, Schmerzen und Hämatome <p>- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerz und/oder Taubheitsgefühl, Knielaxität, eingeschränkte Kniebewegung, Beschwerden beim Knien ▪ Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung ▪ Unfähigkeit, das Aktivitätsniveau vor der Verletzung wieder aufzunehmen (z. B. Arbeit, Sport) ▪ Erguss, Infektion, Schwellung <p>- Infektionen, zum Beispiel oberflächliche oder tiefe Wundinfektionen</p> <p>- Blutgerinnsel</p> <p>- Weitere Operationen können erforderlich sein, zum Beispiel aufgrund von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meniskusbedingten Verletzungen ▪ Rest-Laxität und Symptomen von Instabilität ▪ Komplikationen, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern (z. B. Entfernung des Fixierungsgeräts) <p>Diese sind in der Gebrauchsanweisung für OrthoPure®XT aufgeführt. Die Gebrauchsanweisung für OrthoPure® XT ist verfügbar unter: https://www.tissueregenix.com/orthopaedics/orthopure-xt/information-for-patients/</p>
<p>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</p>	<p>Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung von OrthoPure® XT sind in der Gebrauchsanweisung aufgeführt. Es gibt keine patientenspezifischen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.</p>

<p>Weitere Aspekte der Sicherheit</p>	<p>OrthoPure® XT wird aus Schweinegewebe hergestellt.</p> <p>Das Produkt wird verarbeitet und sterilisiert, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.</p> <p>Die Lebensdauer eines Implantats ist die Zeit vom Einsetzen des Implantats in Ihren Körper bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Implantat entweder aus Ihrem Körper entfernt oder durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die voraussichtliche Zeit bis zur Ersetzung des Implantats durch körpereigenes Gewebe beträgt 2 Jahre. In diesem Zeitraum trägt das Produkt zur Stabilität des Kniegelenks bei. Allerdings können Reste des Implantats bis zu 60 Jahre im Körper verbleiben. Die tatsächliche Lebensdauer Ihres Implantats kann länger oder kürzer als erwartet sein. Es lässt sich nicht vorhersagen, ob bei Ihnen Probleme auftreten werden, die eine weitere Behandlung erforderlich machen.</p>
--	--

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach der Zulassung (PMCF)

<p>Klinischer Hintergrund</p>	<p>Das Knie wird von einer Reihe von Bändern gestützt, darunter das vordere Kreuzband (ACL).</p> <p>Wenn das ACL und/oder andere Kniebänder reißen, wird Ihr Knie instabil und Sie haben Schmerzen. Auch das Gehen kann schwierig sein.</p> <p>Zur Reparatur oder zum Ersatz des/der beschädigten Bandes/Bänder kann eine Operation erforderlich sein.</p> <p>Wenn eine Operation erforderlich ist, kann ein kleines Instrument in das Knie eingeführt werden, um an das/die beschädigte(n) Band/Bänder heranzukommen. Der Arzt wird das/die beschädigte(n) Band/Bänder reparieren oder ersetzen.</p> <p>OrthoPure® XT kann zum Ersetzen des/der beschädigten Bandes/Bänder verwendet werden.</p>
--------------------------------------	---

Klinische Evidenz

Durch klinische Studien können wir feststellen, wie gut ein Produkt wirkt.

Es gibt eine Studie, die sich mit der Verwendung von OrthoPure® XT zum Ersatz des vorderen Kreuzbands befasst. In dieser Studie wurden mehrere Bereiche untersucht, um den Erfolg von OrthoPure® XT zu messen.

An dieser Studie nahmen vierzig Patienten teil. Bei allen wurde OrthoPure® XT als Ersatz für das vordere Kreuzband verwendet.

Alle Patienten wurden nach der Operation zwei Jahre lang überwacht. Diese Studie hat gezeigt, dass OrthoPure® XT sicher ist und sich gut zum Ersetzen des vorderen Kreuzbands eignet.

Einige Patienten dieser Studie erklärten sich damit einverstanden, bis zu fünf Jahre nach der Operation weiterhin untersucht zu werden und Informationen bereitzustellen. Dieser Teil der Studie ist nun abgeschlossen. Dieser Teil der Studie zeigte auch, dass OrthoPure® XT sicher ist und sich gut zum Ersetzen des vorderen Kreuzbands eignet.

Derzeit läuft eine Studie, in der die Verwendung von OrthoPure® XT zum Ersetzen mehrerer Bänder im selben Knie untersucht wird. Die Patienten werden nach der Operation zwei Jahre lang überwacht. Derzeit liegen keine Daten aus dieser Studie vor.

Darüber hinaus ist eine Studie geplant, in der die Verwendung von OrthoPure® XT zum Ersatz des vorderen Kreuzbands bei einem größeren Personenkreis sowie zum Ersatz des vorderen Kreuzbands bei Personen untersucht wird, deren vorderes Kreuzband bereits ersetzt wurde, bei denen es aber erneut zu einer Schädigung gekommen ist.

Sicherheit	<p>Die Risiken bei der Verwendung von OrthoPure® XT sind hauptsächlich auf die Risiken einer Operation zum Ersatz der Kniebänder zurückzuführen.</p> <p>Die Vorteile der Verwendung von OrthoPure® XT zum Ersetzen von Kniebändern liegen in der Wiederherstellung der Stabilität und Funktion des Knies.</p> <p>Die klinische Studie zur Verwendung von OrthoPure® XT zum Ersatz des vorderen Kreuzbands hat gezeigt, dass OrthoPure® XT sicher zum Ersatz beschädigter Bänder verwendet werden kann.</p> <p>Tissue Regenix überwacht weiterhin mögliche Probleme. Dies geschieht durch Erfassen von Informationen von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, bei denen OrthoPure® XT zum Ersetzen ihrer Bänder verwendet wurde; • Kundenfeedback und Beschwerden. <p>Es wurde festgestellt, dass der Nutzen, den Patienten aus der Verwendung von OrthoPure® XT ziehen können, die Risiken überwiegt.</p>
-------------------	---

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Allgemein: Wenn Sie alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Alternative Behandlungen	<p>Wenn zur Reparatur oder zum Ersatz eines oder mehrerer Kniebänder eine Operation erforderlich ist, gibt es eine Reihe von Alternativen zu OrthoPure® XT. Diese sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewebe aus einem anderen Teil Ihres Körpers. • Gewebe eines menschlichen Spenders. • Ein künstliches Material. <p>Derzeit bevorzugen Ärzte die Verwendung von Gewebe, das einem anderen Körperteil entnommen wurde.</p> <p>Ihr Arzt wird die Behandlung wählen, die Ihren medizinischen Bedürfnissen am besten entspricht.</p>
---------------------------------	--

7. Empfohlene Schulungen für Anwender

Schulung für Anwender	<p>OrthoPure® XT darf nicht von Patienten verwendet werden, daher ist keine Patientenschulung erforderlich.</p> <p>Der Arzt wird die im Lieferumfang von OrthoPure® XT inbegriffenen Anweisungen befolgen.</p>
------------------------------	--