









MaioRegen

€ 0373

Italian	IT
English	EN
French	FR
Spanish	ES
German	DE
Turkish	TR
Portuguese	PT
Dutch	NL
Bulgarian	BG
Arabic	AR
Czech	CS
Slovak	SK
Slovenian	SL

	<p>Fabbricante Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller Üretici Fabricante Fabrikant Производител جهة التصنيع Výrobce Výrobca. Proizvajalec</p>
	<p>Non ristilizzare Do not sterilize Ne pas stériliser No volver a esterilizar Nicht resterilisieren Sterilize etmeyiniz Não submeter à reesterilização Niet opnieuw steriliseren Да не се стерилизира повторно لا تعيد التعقيم Né re-sterilizovat Nesterilizujte opakovane Ne sterilizirajte znova</p>
	<p>Non riutilizzare Do not re-use Ne pas réutiliser No volver a usar Nicht wiederverwenden Yeniden kullanmayiniz Não reutilizar Niet hergebruiken Да не се използва повторно لا تعيد الاستخدام Pouze na jednorázové užití Nepoužívejte opakovane Samo za enkratno uporabo</p>
	<p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata Do not use if the package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No se debe utilizar si el envase está dañado Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist Ambalaj hasarlı ise kullanmayiniz. Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Да не се употребява, ако опаковката е повредена! لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. Při poškozeném obalu nelze použít Nepoužívejte, ak je obal poškodený Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana</p>

	<p>Sterile, incluso il metodo di sterilizzazione (radiazioni ionizzanti) Sterile, including the method of sterilization (ionizing radiations) Stérile, incluant la méthode de stérilisation (radiations ionisantes) Estéril, incluido el método de esterilización (radiaciones ionizantes) Steril, samt Sterilisationsmethode (ionisierende Strahlungen) Steril, sterilizasyon yöntemleri (iyonlaştırıcı radyasyon) dahil Estéril, incluindo o método de esterilização (radiações ionizantes) Steriel, inclusief sterilisatiemethode (ioniserende straling) Стерилен, включително метод на стерилизация (ионизиращо лъчение) معقم، شامل أسلوب التعقيم (الاشعة مؤينة) Sterilní, včetně sterilizační metody (ionizující záření) Sterilné, metóda sterilizácie (ionizujúce žiarenie) Sterilno, vključno z načinom sterilizacije (ionizirajoče sevanje)</p>
	<p>Utilizzare entro Use by Date limite d'utilisation Fecha de caducidad Mindestens haltbar bis Son kullanma tarihi Usar antes de Te gebruiken tot Испольвай до يجب استخدامه خلال Datum použiteľnosti Dátum expirácie Rok uporabnosti</p>
	<p>Marcatura CE CE marking Marquage CE Marcado CE CE-Kennzeichnung CE işareti Marcação CE CE-markering CE маркировка علامة الاتحاد الأوروبي CE značka CE značka notifikovaného organu Oznaka CE</p>
	<p>Número di lotto Batch code Numéro de lot Número de lote Chargennummer Parti numarası Número de lote Lotnummer Партиден № رقم الشحنة Číslo šarže Číslo šarže Številka serije</p>

	<p>Numero di catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número catálogo Katalog-Nummer Katalog numarası Número de catálogo Catalogusnummer Каталоген № رقم الكتالوج Katalógové číslo Katalógové číslo Kataloška številka</p>
	<p>Numero di pezzi Number of pieces Nombre de pièces Número de piezas Stückzahl Adet sayısı Número de unidades Aantal stuks Бройки от продукта عدد القطع Počet kusů Počet kusov v balení Število kosov</p>
	<p>Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Attention, voir les instructions pour l'emploi Cuidado, consultar las instrucciones de uso Achtung, siehe die Gebrauchsinweisung Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız Atenção, consultar as instruções de uso Let op, zie de gebruiksaanwijzing Внимание, прочетете инструкцията за употреба! انتباه، راجع إرشادات الاستخدام. Pozor, přečtete si návod k použití Pozor, preštudujte si priložený návod na použitie Opozorilo: upoštevajte navodila za uporabo</p>
	<p>Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Voir les instructions pour l'utilisation Consultar las instrucciones operativas Bedienungsanleitung beachten İşletim talimatlarına başvurunuz Consultar as instruções operacionais Lees de gebruiksaanwijzing Консултирайте се с инструкцията за употреба! اطالع على الإرشادات العملية. Prostudujte si pokyny Dodržujte návod na použitie Preverite navodila za uporabo</p>

MaioRegen

Sostituti Condrali e Osteocondrali

DESCRIZIONE

MaioRegen è una linea di dispositivi medici impiantabili riassorbibili, indicati per il trattamento di lesioni cartilaginee con eventuale interessamento della struttura ossea subcondrale.

I dispositivi medici della linea MaioRegen presentano una configurazione multistrato costituita da uno strato di fibre di collagene (tipo I, di origine equina) e uno o due strati composti costituiti da fibre di collagene (tipo I, di origine equina) e cristalli di idrossiapatite arricchita con magnesio; si tratta di materiali biomimetici fisiologicamente presenti nell'organismo che pertanto non alterano l'equilibrio biochimico articolare.

Tutti i dispositivi della linea MaioRegen sono caratterizzati da due superfici distinte: la parte costituita da collagene appare liscia mentre la parte composta si presenta rugosa.

I dispositivi della linea MaioRegen si presentano sotto forma di matrice porosa composta in grado di mimare la cartilagine o l'intero comparto anatomico osteo-cartilagineo.

Le caratteristiche di alta porosità e idrofilicità dei dispositivi appartenenti alla linea MaioRegen, favoriscono il rapido assorbimento dei liquidi biologici e delle relative componenti cellulari con cui vengono a contatto, facilitando il loro adattamento al sito di impianto.

Grazie alla loro particolare configurazione e alle proprietà biomimetiche, i dispositivi sono in grado di promuovere i processi rigenerativi del tessuto cartilagineo e osteocartilagineo, riassorbendosi in concomitanza al processo di rimodellamento del tessuto neoformato.

INDICAZIONI per L'USO

MaioRegen Prime è indicato per il trattamento di lesioni osteocondrali singole o multiple, con severa compromissione ossea, di grado IV secondo la classificazione di Outerbridge.

Le lesioni possono essere di origine traumatica, post-traumatica, degenerativa o derivanti da osteocondrite dissecante (OCD).

MaioRegen Prime può essere altresì indicato per lesioni allo stadio di osteartrosi precoce (early OA), come da definizione (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), di grado I e II secondo la classificazione Kellgren e Lawrence, in assenza di osteofiti.

Maioregen Slim è indicato per il trattamento di lesioni condrali profonde e osteocondrali, singole o multiple, con moderata compromissione ossea, di grado III e IV secondo la classificazione di Outerbridge.

Le lesioni possono essere di origine traumatica, post-traumatica o degenerativa.

Maioregen Slim può essere altresì indicato per lesioni allo stadio di osteoartrosi precoce (early OA), come da definizione (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), di grado I e II secondo la classificazione Kellgren e Lawrence, in assenza di osteofiti.

Maioregen Chondro+ è indicato per il trattamento di lesioni condrali singole o multiple, con assente o lieve alterazione del tessuto osseo sub-condrale, di grado III e IV secondo la classificazione di Outerbridge, di origine traumatica, post-traumatica o degenerativa.

Tutti i dispositivi della linea Maioregen devono essere utilizzati per difetti cartilaginei o osteocondrali di dimensioni inferiori a 10 cm² (per singola lesione), in pazienti di età compresa fra 15 e 60 anni.

FORMATI DISPONIBILI

La linea di dispositivi Maioregen comprende tre configurazioni, di varie forme e dimensioni:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

ISTRUZIONI per L'USO

Di seguito si riportano le istruzioni per l'uso chirurgico di **Maioregen Prime, Maioregen Slim e Maioregen Chondro+**.

Trattamento pre-operatorio

Si consigliano esami RX e RMN pre-operatori per un'opportuna valutazione delle caratteristiche della lesione (localizzazione, dimensioni, qualità dell'osso sub-condrale e della cartilagine) e dell'articolazione interessata. Sottoporre il paziente a un trattamento di profilassi antibiotica prima della chirurgia.

Nei pazienti allergici ad antibiotici specifici, è opportuno prendere in considerazione una profilassi sostitutiva.

Aspetti intra-operatori

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere con la chirurgia. Verificare che la confezione del dispositivo sia integra e che il prodotto non risulti scaduto. Il dispositivo va impiegato esclusivamente per interventi chirurgici in campo operatorio sterile.

Applicare un laccio emostatico alla regione prossimale della coscia del paziente. Esporre l'area della lesione mediante incisione artrotomica o artrotomica mini-invasiva. Aprire la confezione del dispositivo solo in campo sterile.

Rimuovere il tessuto danneggiato con un dispositivo chirurgico appropriato (es. curetta chirurgica, osteotomo o strumentario per artrotomia mini-invasiva).

Al fine di assicurare la stabilità meccanica e l'efficacia del dispositivo, preparare, mediante utilizzo di uno strumento chirurgico appropriato, un alloggiamento che presenti pareti laterali perpendicolari al fondo della lesione stessa e dal fondo piatto.

In particolare, preparare un alloggiamento che sia profondo dalla superficie articolare intatta:

- Circa 8,0 mm per **MaioRegen Prime**,
- Circa 5,0 mm per **MaioRegen Slim**,
- Circa 2,5 - 3,0 mm per **MaioRegen Chondro+**.

Nel caso in cui si voglia procedere con l'utilizzo di **MaioRegen Chondro+** eseguire opportune tecniche di stimolazione midollare (micro-fratture, nano-fratture, perforazioni) prima del posizionamento del dispositivo, al fine di consentire l'afflusso di sangue midollare dal compartimento subcondrale.

Se necessario, sagomare il dispositivo in funzione della geometria dell'alloggiamento predisposto, utilizzando un bisturi chirurgico per lo strato cartilagineo e forbici chirurgiche per la parte rimanente. Maneggiare il dispositivo con cautela durante la fase di sagomatura, utilizzando guanti sterili e puliti.

Assicurarsi che la dimensione del dispositivo sagomato non ecceda la dimensione dell'alloggiamento.

Posizionare il dispositivo nell'alloggiamento predisposto assicurandosi che la superficie rugosa sia posizionata a contatto con la porzione ossea,

mentre la superficie liscia cartilaginea sia orientata verso l'alto. Applicare una leggera pressione manuale. Assicurarsi che i margini del dispositivo siano a contatto con i tessuti riceventi e che si adattino perfettamente all'alloggiamento.

Si consiglia di stabilizzare ulteriormente l'impianto mediante l'utilizzo di colla di fibrina da applicare:

- sui bordi del dispositivo prima del suo posizionamento e all'interfaccia superficiale dispositivo-cartilagine articolare dopo l'alloggiamento, nel caso di **MaioRegen Prime o MaioRegen Slim**;
- all'interfaccia dispositivo-cartilagine articolare dopo l'alloggiamento di **MaioRegen Chondro+**.

Esiste inoltre la possibilità di stabilizzare **MaioRegen Chondro+** mediante utilizzo di pin in materiale polimerico riassorbibile, da applicare agli angoli o in prossimità del perimetro del dispositivo, esclusivamente nei casi di lesioni della troclea o della parte anteriore dei condili, come alternativa all'utilizzo di colla di fibrina.

Rilasciare il laccio emostatico; la stabilizzazione del dispositivo è facilitata dal sanguinamento dell'osso subcondrale. Verificare la stabilità del dispositivo effettuando una serie di movimenti di flessione-estensione dell'articolazione.

Chiudere il sito chirurgico operando secondo la procedura standard.

Trattamento post-operatorio

In accordo con le procedure chirurgiche, somministrare un'opportuna terapia antibiotica post-operatoria. Nei pazienti allergici ad antibiotici specifici, è opportuno prendere in considerazione una profilassi sostitutiva. Informare il paziente sui trattamenti e le terapie riabilitative necessarie per un corretto decorso post-operatorio. Non immobilizzare l'arto dopo l'intervento. Si consiglia un controllo periodico del sito trattato mediante diagnostica per immagini (RMN).

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo in caso di:

- osteoartrosi in stadio avanzato;
- infezione sistemica o localizzata;
- patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide) o locali (es. sinoviti);

- disturbi del sistema immunitario;
- ipercalcemia;
- patologia ossea degenerativa o vascolare (es. osteonecrosi);
- disturbi della coagulazione;
- disturbi metabolici;
- trattamento chemioterapico anti-neoplastico in corso;
- diabete;
- obesità (Indice di Massa Corporea: $IMC > 30$);
- lesioni condrali o osteocondrali superiori a 10 cm^2 ;
- lesioni combacianti;
- età inferiore a 15 e superiore a 60 anni;
- alterazioni o complicanze della funzionalità tiroidea;
- condizioni sistemiche che alterano la cicatrizzazione della ferita;
- allergia conclamata al collagene di origine equina e ai sali di calcio-fosfato.

UTILIZZO IN SOGGETTI PARTICOLARI

Non sono noti gli effetti dei dispositivi della linea MaioRegen in caso di:

- malattie renali;
- gravidanza;
- allattamento;
- radioterapia in atto;
- neoplasia;
- patologie cardiovascolari.

AVVERTENZE

L'utilizzo dei dispositivi della linea MaioRegen è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e specializzato in ortopedia.

Non è consigliabile l'applicazione del dispositivo mediante tecnica di mosaicoplastica.

I fattori da considerare nella scelta dell'uso del dispositivo e/o dell'approccio chirurgico da utilizzare sono i seguenti:

- età del paziente;
- qualità dei tessuti cartilagineo e osseo;
- localizzazione del difetto;
- condizioni di carico;

- presenza di stati infiammatori locali temporanei nell'articolazione;
- allineamento articolare.

I prodotti della linea MaioRegen sono monouso; l'eventuale quantità residua non deve essere usata in altri interventi e deve essere smaltita come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso la struttura ospedaliera.

Il prodotto non va utilizzato nel caso in cui la confezione risulti danneggiata. I dispositivi non sono risterilizzabili. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Aprire la confezione con cura per non danneggiare il dispositivo. Evitare la dispersione di particelle del dispositivo al di fuori del sito d'impianto. Sagomare, se necessario, il dispositivo in una forma e dimensioni adeguate, al fine di evitare l'applicazione di diversi frammenti del prodotto per il trattamento di una singola lesione.

La confezione contiene alcune etichette riportanti i dati di rintracciabilità del prodotto da applicare sulla cartella clinica del paziente.

In caso di rimozione del dispositivo in sede intra-operatoria, non riposizionare lo stesso nell'alloggiamento ma utilizzare un nuovo dispositivo. In caso di reazione allergica rimuovere il dispositivo e procedere con un idoneo trattamento terapeutico.

Evitare controlli nel sito di impianto mediante procedura artroscopica nel mese successivo all'intervento.

La riparazione del difetto trattato con il dispositivo può portare a un risultato non soddisfacente in termini di rigenerazione di nuovo tessuto connettivo cartilagineo o osteocondrale: l'esito del trattamento dipende dalla risposta individuale del paziente al trattamento e può variare anche in base all'adempimento del paziente al protocollo riabilitativo post-operatorio.

PRECAUZIONI

Durante il posizionamento del dispositivo nell'alloggiamento ricavato nel tessuto, assicurarsi che la superficie rugosa sia a contatto con la porzione ossea, mentre la superficie liscia cartilaginea sia orientata verso l'alto.

Al fine di non compromettere l'integrità del prodotto, sagomarlo in forma e dimensioni adeguate così da non comprimere eccessivamente il dispositivo una volta posizionato nell'area del difetto.

I dispositivi della linea MaioRegen non garantiscono un supporto mec-

canico nella prime settimane post-impianto, pertanto il medico è tenuto a prescrivere e raccomandare l'uso di un adeguato sistema di deambulazione.

EFFETTI INDESIDERATI

In fase post-operatoria potrebbero insorgere complicazioni associate alla tipologia di intervento, quali il protrarsi di gonfiore del sito trattato, iperpiressia, insorgenza di aderenze e/o fibrosi articolari.

STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi della linea MaioRegen sono forniti sterili (sterilizzati a raggi gamma: 25kGy). Ogni singolo dispositivo è un prodotto monouso e non può essere ri-sterilizzato. Il suo riutilizzo, integrale o in parte, potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata e il pericolo di infezione nel sito di impianto.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore (+10 °C / +30 °C).

MaioRegen

Chondral and Osteochondral Substitutes

DESCRIPTION

MaioRegen is a line of reabsorbable implantable medical devices, intended for treating lesions of the cartilage which may affect the subchondral bone structure.

MaioRegen medical devices have a multi-layer structure composed of a layer of collagen fibre (type I, of equine origin) and one or two composite layers of collagen fibre (type I, of equine origin) and magnesium-enriched hydroxyapatite crystals; these are biomimetic materials which are physiologically present in the organism, and which therefore do not alter the biochemical equilibrium of the joint.

All MaioRegen devices have two distinct surfaces: the part composed of collagen is smooth, while the composite part is rough.

MaioRegen devices take the form of a porous composite matrix which mimics the cartilage or the entire bone/cartilage system.

The high porosity and hydrophilicity of MaioRegen devices promotes rapid absorption of biological fluids and the associated cellular components with which they come into contact, thus promoting their adaptation to the implant site.

Thanks to their special configuration and biomimetic qualities, these devices promote the regeneration of cartilaginous and osteo-cartilaginous tissue, and are reabsorbed as they remodel the newly formed tissue.

INDICATIONS for USE

MaioRegen Prime is indicated for the treatment of single or multiple grade IV (Outerbridge classification) osteochondral defects with severely compromised bone.

Such lesions may be traumatic, post-traumatic, degenerative or due to osteochondritis dissecans (OCD).

MaioRegen Prime is also indicated for early OA lesions, as defined (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), of grade I and II according to their classification by Kellgren and Lawrence, in the absence of osteophytes.

Maioregen Slim is indicated for the treatment of single or multiple grade III or IV (Outerbridge classification) deep chondral and osteochondral lesions with slightly compromised bone.

The lesions may be traumatic, post-traumatic or degenerative.

Maioregen Slim is also indicated for early OA lesions, as defined (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), of grade I and II according to their classification by Kellgren and Lawrence, in the absence of osteophytes.

Maioregen Chondro+ is indicated for the treatment of single and multiple chondral lesions, with no or slight alteration of the subchondral osseous tissue, of grade III and IV according to their classification by Outerbridge, whether traumatic, post-traumatic or degenerative.

Maioregen devices may be used only for cartilaginous or osteochondral defects of size less than 10 cm² (each lesion), in patients aged 15 to 60 years.

AVAILABLE FORMATS

Maioregen devices are available in three configurations, of various shapes and sizes:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

INSTRUCTIONS for USE

Below are the instructions for surgical use of **Maioregen Prime**, **Maioregen Slim** and **Maioregen Chondro+**.

Pre-operative treatment

It is advisable to perform pre-operative X-ray and MRI examinations for appropriate evaluation of the lesion characteristics (location, size, subchondral bone and cartilage quality) and the joint involved.

The patient must undergo prophylactic antibiotic therapy prior to surgery. In patients allergic to specific antibiotics, a substitutive prophylaxis should be considered.

Intra-operative aspects

Read the user instructions carefully before proceeding with the surgery.

Check that the package is undamaged and unopened and that the product has not expired. The device is intended exclusively for surgical use under sterile conditions.

Apply a tourniquet to the proximal region of the patient's thigh. Expose the area of the lesion with an arthrotomic or mini-invasive arthrotomic incision. Open the package only in a sterile environment.

Remove the damaged tissue with an appropriate surgical device (e.g. surgical curette, osteotome or mini-invasive arthrotomy instruments).

To ensure the mechanical stability and effectiveness of the device, use an appropriate surgical instrument to prepare a seat with side walls perpendicular to the base of the lesion, with a flat floor.

In particular, the seat must be of the following depth from the intact articular surface:

- Around 8.0 mm for **Maioregen Prime**,
- Around 5.0 mm for **Maioregen Slim**,
- Around 2.5 - 3.0 mm for **Maioregen Chondro+**.

If you wish to proceed with the use of **Maioregen Chondro+** stimulate the marrow (micro-fractures, nano-fractures, perforations) before you position the device, to enable marrow blood to flow from the subchondral compartment.

If necessary, shape the device based on the geometry of the prepared housing using a surgical scalpel for the cartilaginous layer and surgical scissors for the remaining part. Handle the device with care while shaping it, using clean, sterile gloves.

Make sure that you shape the device so that it is not larger than the housing.

Place the device in the prepared housing making sure that its rough surface is in contact with the bone part and that the smooth cartilaginous surface faces upwards. Exercise light pressure by hand. Make sure that the edges of the device are in contact with the receiving tissues and that they perfectly adapt to the housing.

We recommend that you further stabilise the implant with fibrin glue applied:

- to the edges of the device prior to positioning and at the surface inter-

face between the device and the articular cartilage after positioning, in the case of **Maioregen Prime and Maioregen Slim**;

- at the interface between the device and the articular cartilage after positioning, for **Maioregen Chondro+**.

You can also stabilise **Maioregen Chondro+** with reabsorbable polymer pins, applied at the corners or close to the edge of the device, exclusively in the case of lesions of the trochlea or the front part of the condyles, as an alternative to the use of fibrin glue.

Release the tourniquet; the stabilisation of the device is facilitated by the bleeding of the subchondral bone. Check the stability of the device by flexing and extending the joint repeatedly.

Close the surgical site according to standard procedures.

Post-operative treatment

In accordance with surgical procedures, the patient must undergo a suitable postoperative antibiotic therapy. In patients allergic to specific antibiotics, a substitutive prophylaxis should be considered.

Inform the patient of the rehabilitation treatments and therapies necessary for a proper post-operative course. Do not immobilize the limb after surgery. It is advisable to periodically check the treated site by means of NMR.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the device in case of:

- advanced osteoarthritis;
- systemic or localised infection;
- inflammatory pathologies, both systemic (e.g. rheumatoid arthritis) and local (e.g. sinovitis);
- disorders of the immune system;
- hypercalcemia;
- degenerative or vascular bone disease (e.g. osteonecrosis);
- coagulation disorders;
- metabolic disorders;
- ongoing antineoplastic chemotherapy;
- diabetes;
- obesity (Body Mass Index, BMI > 30);

- chondral or osteochondral lesions exceeding 10 cm²;
- coinciding lesions;
- age under 15 years and over 60 years;
- thyroid function abnormalities or complications;
- systemic conditions affecting wound healing;
- known allergy to equine collagen and calcium phosphate salts.

USE IN SPECIFIC SUBJECTS

The effects of MaioRegen devices are not known in case of:

- renal diseases;
- pregnancy;
- breast-feeding;
- ongoing radiotherapy;
- neoplasia;
- cardiovascular diseases.

WARNINGS

The use of MaioRegen medical devices is reserved solely for qualified medical staff specialised in orthopaedics.

It is inadvisable to apply the device by means of mosaicplasty technique. The factors listed below should be considered when selecting the device and/or the therapeutic approach:

- age of the patient;
- quality of the bone and cartilaginous tissues;
- localisation of the defect;
- loading conditions;
- presence of temporary local inflammation of the joint;
- joint alignment.

MaioRegen devices are single-use only; do not use any remains for other operations or other patients but dispose of it as contaminated hospital waste according to the regulations in force at the hospital facility.

The product is not to be used if its packaging is damaged. The devices cannot be resterilised. Do not use the product after its expiry date.

Open the package carefully to prevent damaging the device. Avoid the dispersion of device particles outside the implantation site. If necessary, shape the device to size, to avoid using multiple fragments in treating a single lesion.

The package contains some labels bearing the traceability data of the product; these should be applied on the patient's clinical record.

Should the device be removed during the intra-operative stage, do not reuse it. Use a new device. In the event of allergic reaction, remove the device and perform an appropriate therapeutic treatment.

Avoid arthroscopic procedures at the implant site during the month following the operation.

The treatment of the defect may lead to unsatisfactory results in terms of regeneration of new cartilaginous or osteochondral connective tissue: the outcome of the treatment depends on the individual response of the patient and may vary in relation to the patient's observance of the post-operational rehabilitative protocol.

PRECAUTIONS

When placing the device in the housing prepared in the tissue, make sure that its rough surface is in contact with the bone part and that the smooth cartilaginous surface faces upwards.

To avoid compromising the integrity of the product, shape it to size so that it is not compressed excessively once positioned on the defect.

Maioregen devices do not guarantee mechanical support in the first post-implant weeks; the physician must prescribe the use of appropriate mobility accessories.

SIDE EFFECTS

During the post-operative phase, some complications related to the type of intervention may occur, such as prolonged swelling of the treated area, hyperthermia, joint adhesions and/or fibrosis.

STERILISATION

All Maioregen devices are supplied sterile (sterilized by gamma radiation: 25kGy). Each device is a single-use product and cannot be re-sterilised. Its reuse, in whole or in part, may involve the risk of cross-contamination and the risk of infection at the implant site.

STORAGE

Store the product in a cool and dry place away from light and heat sources (+10 °C / + 30 °C).

MaioRegen

Substituts chondraux et ostéochondraux

FR

DESCRIPTION

MaioRegen est une ligne de dispositifs médicaux implantables réabsorbables, indiqués pour le traitement des lésions du cartilage touchant la structure osseuse sous-chondrale.

Les dispositifs médicaux de la ligne MaioRegen présentent une configuration multicouche constituée d'une couche de fibres de collagène (de type I d'origine équine) et une ou deux couches composées de fibres de collagène (de type I, d'origine équine) et de cristaux d'hydroxyapatite enrichie en magnésium; il s'agit de matériaux biomimétiques physiologiques présents dans l'organisme qui n'altèrent pas l'équilibre biochimique de l'os.

Tous les dispositifs de la ligne MaioRegen se caractérisent par deux surfaces distinctes : la partie constituée de collagène est lisse, alors que la partie composite est rugueuse.

Les dispositifs de la ligne MaioRegen présentent une matrice poreuse composite qui mime le cartilage ou la structure anatomique du tissu ostéocartilagineux.

Les caractéristiques de grande porosité et hydrophilicité des dispositifs de la ligne MaioRegen, favorisent l'absorption rapide des liquides biologiques et des composants cellulaires avec lesquels ils entrent en contact et l'adaptation au site d'implantation.

Grâce à leur configuration particulière et aux propriétés biomimétiques, ces dispositifs sont en mesure de promouvoir les processus de régénération du tissu cartilagineux et ostéocartilagineux, tout en se réabsorbant durant le processus de remodelage du tissu néoformé.

MODE d'EMPLOI

MaioRegen Prime est indiqué pour le traitement de lésions ostéochondrales simples ou multiples avec compromission grave de l'os, de classe IV (classification Outerbridge).

Les lésions peuvent être d'origine traumatique, post-traumatique, consécutives à des processus dégénératifs ou dérivant d'ostéochondrite disséquante (OCD).

MaioRegen Prime est aussi indiqué pour des lésions consécutives à ostéoarthrose précoce (early OA), d'après la définition (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de classe I et II selon la classification Kellgren et Lawrence, en l'absence d'ostéophytes.

MaioRegen Slim est indiqué pour le traitement de lésions chondrales profondes et ostéochondrales simples ou multiples, avec une faible compromission de l'os, de classe III et IV (classification Outerbridge).

Les lésions peuvent être d'origine traumatique, post-traumatique ou consécutives à des processus dégénératifs.

MaioRegen Slim est aussi indiqué pour le traitement de lésions au stade d'ostéoarthrose précoce (early OA), d'après la définition (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de classe I et II selon la classification Kellgren et Lawrence, en l'absence d'ostéophytes.

MaioRegen Chondro+ est indiqué pour le traitement de lésions chondrales simples ou multiples sans ou avec une faible compromission du tissu osseux sous-chondral de classe III et IV selon la classification Outerbridge, d'origine traumatique, post-traumatique ou consécutives à des processus dégénératifs.

Tous les dispositifs de la ligne MaioRegen doivent être utilisés pour des déficits du cartilage ou ostéochondraux n'excédant pas 10 cm² (pour chaque lésion), dans des patients ayant 15 à 60 ans.

TAILLES DISPONIBLES

La ligne de dispositifs MaioRegen comprend trois configurations, en plusieurs formes et mesures:

- MaioRegen Prime
- MaioRegen Slim
- MaioRegen Chondro+

INSTRUCTIONS pour L'UTILISATION

Les instructions pour l'utilisation chirurgicale de **MaioRegen Prime**, **MaioRegen Slim** et **MaioRegen Chondro+** sont reportées ci-dessous.

Traitement préopératoire

Il est conseillé d'effectuer en préopératoire une Rx et une IRM pour éva-

luer soigneusement les caractéristiques de la lésion (emplacement, dimensions, qualité de l'os sous-chondral et du cartilage) et de l'articulation concernée.

Le patient doit être soumis à une thérapie antibiotique prophylactique avant l'intervention chirurgicale.

Dans les patients allergiques à des antibiotiques particuliers, il faut prendre en considération une thérapie alternative.

Aspects intra-opératoires

Lire attentivement les instructions pour l'utilisation avant l'intervention chirurgicale. Contrôler que l'emballage du dispositif est intact et que le produit n'a pas expiré. Le dispositif est destiné exclusivement à l'utilisation chirurgicale en conditions de stérilité.

Appliquer un lacet hémostatique au niveau de la région proximale de la cuisse du patient. Préparer l'espace de la lésion par une incision d'arthrotomie ou d'arthrotomie mini-invasive. L'emballage doit être ouvert seulement en conditions de stérilité.

Retirer le tissu endommagé à l'aide d'un dispositif chirurgical adapté (par exemple, curette chirurgicale, ostéotome ou instruments pour arthrotomie mini-invasive).

Pour assurer la stabilité mécanique et les prestations du dispositif, préparer, à l'aide d'un instrument chirurgical adapté, un espace avec les parois latérales perpendiculaires à la base de la lésion et au fond plat.

En particulier, préparer un espace profond à partir de la surface articulaire intacte:

- Environ 8,0 mm pour **Maioregen Prime**,
- Environ 5,0 mm pour **Maioregen Slim**,
- Environ 2,5 - 3,0 mm pour **Maioregen Chondro+**.

Si l'on souhaite utiliser **Maioregen Chondro+** adopter des techniques de stimulation médullaire (micro-fractures, nano-fractures, perforations) adaptées avant l'implantation du dispositif, pour assurer l'afflux de sang médullaire à partir de la zone sous-chondrale.

Si nécessaire, adapter la forme du dispositif au site préparé au préalable, en utilisant un bistouri pour la couche cartilagineuse et des ciseaux chirurgicaux pour la partie restante. Manipuler le dispositif délicatement durant la phase de mise en place, en utilisant des gants stériles.

S'assurer que les dimensions du dispositif mis en place ne dépassent pas les dimensions du site.

Implanter le dispositif dans le site préparé en s'assurant que sa partie rugueuse est en contact avec la partie osseuse, alors que la partie lisse cartilagineuse est orientée vers le haut.

Exercer une légère pression manuelle. S'assurer que les bords du dispositif sont en contact avec les tissus receveurs et qu'ils sont parfaitement positionnés dans la lésion.

On conseille d'optimiser la stabilisation en utilisant de la colle à fibrine à appliquer:

- sur les bords du dispositif avant l'implantation et au niveau de l'interface superficielle dispositif-cartilage articulaire après l'implantation dans le cas de **Maioregen Prime ou Maioregen Slim**;
- au niveau de l'interface dispositif-cartilage articulaire après l'implantation de **Maioregen Chondro+**.

Maioregen Chondro+ peut être aussi stabilisé par des broches en polymère réabsorbable, à appliquer aux coins ou au niveau des bords du dispositif exclusivement dans le cas de lésions de la trochlée ou de la partie antérieure des condyles, comme alternative à la colle à fibrine.

Relâcher le lacet hémostatique; le saignement de l'os sous-chondral favorise la stabilisation du dispositif. Vérifier la stabilité du dispositif en effectuant des mouvements répétés de flexion et d'extension de l'articulation.

Fermer le site opératoire conformément aux procédures standard.

Traitement postopératoire

Comme pour toute intervention chirurgicale, le patient doit être soumis à une thérapie antibiotique postopératoire. Dans les patients allergiques à des antibiotiques particuliers, il faut prendre en considération une thérapie alternative.

Informez le patient sur les traitements et les thérapies de réhabilitation nécessaires à garantir un bon décours postopératoire. Ne pas immobiliser le membre après la chirurgie. Dans tous les cas, il est conseillé de vérifier périodiquement la zone traitée par IRM.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif en cas de:

- ostéoarthroses au stade avancé;
- infections systémiques ou localisées;
- inflammations systémiques (par ex. arthrite rhumatoïde) ou locales (par ex. synovites);
- troubles du système immunitaire;
- hypercalcémie;
- maladie osseuse dégénérative ou vasculaire (par ex. ostéonécrose);
- troubles de la coagulation;
- troubles métaboliques;
- traitement de chimiothérapie anti-néoplastique en cours;
- diabète;
- obésité (Indice de masse corporelle: IMC > 30);
- déficits ostéochondraux supérieurs à 10 cm²;
- lésions coïncidentes;
- patient de moins de 15 ans et de plus de 60 ans;
- altérations ou complications de la fonctionnalité thyroïdienne;
- maladies systémiques affectant la cicatrisation des plaies;
- allergie connue au collagène équien et aux sels de phosphate de calcium.

UTILISATION CHEZ CERTAINES POPULATIONS

Les prestations des dispositifs de la ligne MaioRegen sont inconnues dans les cas suivants :

- maladie rénale;
- grossesse;
- allaitement;
- radiothérapie en cours;
- néoplasie;
- maladies cardiovasculaires.

MISES EN GARDE

MaioRegen est destiné à être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés.

Il n'est pas souhaitable d'appliquer le dispositif en utilisant la technique de mosaïcplastie.

Lors d'un déficit ostéochondral, les facteurs suivants doivent être pris en considération lors du choix du dispositif et de l'approche thérapeutique :

- âge du patient;
- qualité de l'os et des tissus cartilagineux;
- emplacement de la lésion;
- conditions de charge;
- inflammations locales temporaires de l'articulation;
- alignement de l'articulation.

Les produits de la ligne MaioRegen sont à usage unique ; les éventuels résidus ne doivent pas être utilisés pour une autre intervention et doivent être éliminés comme déchet hospitalier contaminé, conformément aux dispositions en vigueur auprès de la structure hospitalière.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage semble endommagé. Les dispositifs ne peuvent pas être stérilisés. Ne pas utiliser le produit après sa date d'expiration.

S'assurer que le dispositif ne subisse aucun dommage au cours de l'ouverture de l'emballage. Éviter la propagation de particules émanant du dispositif en dehors du site d'implantation. Si nécessaire, adapter la forme et les dimensions du dispositif, afin de ne pas appliquer de fragments de produit pour le traitement d'une lésion simple.

L'emballage contient des étiquettes supplémentaires reportant les informations de suivi du produit; cette étiquette doit être collée sur le dossier médical du patient.

Ne pas réutiliser le dispositif s'il a déjà été implanté ; le retirer peut l'endommager et, dans ce cas, utiliser un nouveau dispositif. En cas de réaction allergique, le dispositif doit être retiré et le patient doit être soumis à un traitement approprié.

Éviter les contrôles sur le site d'implantation par une procédure arthroscopique le mois suivant l'intervention.

La réparation du déficit traité à l'aide du dispositif peut déboucher sur un résultat insatisfaisant du point de vue de la régénération de nouveaux tissus connectifs cartilagineux ou ostéochondraux : le résultat dépend de la réponse individuelle du patient au traitement ainsi que de l'observance du patient envers le respect du protocole postopératoire.

PRÉCAUTIONS

Lors de l'implantation du dispositif dans le site préparé au niveau du déficit, s'assurer que sa partie rugueuse est en contact avec la partie osseuse, alors que la partie lisse cartilagineuse est orientée vers le haut.

Afin de ne pas compromettre l'intégrité du produit, adapter sa forme et ses dimensions de manière à ne pas trop comprimer le dispositif après son implantation dans l'espace du déficit.

Les dispositifs de la ligne MaioRegen ne fournissent aucun soutien mécanique dans les premières semaines après l'implantation, c'est pourquoi le médecin est tenu de prescrire et recommander l'utilisation d'un déambulateur.

EFFETS INDESIRABLES

Au cours de la phase postopératoire, certaines complications liées au type d'intervention peuvent se produire, telles que le gonflement prolongé de la zone traitée, une hyperthermie, adhérences articulaires et/ou une fibrose.

STÉRILISATION

Tous les dispositifs de la ligne MaioRegen sont fournis stériles (par rayonnement gamma: 25 kGy). Chaque dispositif est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Sa réutilisation, intégrale ou partielle, pourrait impliquer un risque de contamination croisée et le danger d'infection sur le site d'implantation.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver le produit en lieu frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur (+10 °C / +30 °C).

MaioRegen

Sustitutos Condrales y Osteocondrales

DESCRIPCIÓN

MaioRegen es una línea de dispositivos médicos implantables reabsorbibles, indicados para la reconstrucción de lesiones del cartílago en las que la estructura ósea subcondral resulte afectada.

Los dispositivos médicos de la línea MaioRegen tienen una configuración de capas múltiples constituida por una capa de fibras de colágeno (tipo I, de origen equino) y una o dos capas compuestas de fibras de colágeno (tipo I, de origen equino) y cristales de hidroxiapatita enriquecida con magnesio; se trata de materiales biomiméticos fisiológicos presentes en el organismo que, por tanto, no alteran el equilibrio bioquímico de las articulaciones.

Todos los dispositivos de la línea MaioRegen se caracterizan por dos superficies distintas: la parte formada por colágeno aparece lisa mientras que la parte compuesta aparece arrugada.

Los dispositivos de la línea MaioRegen se presentan como una matriz porosa compuesta capaz de imitar el cartílago o toda la estructura anatómica osteocartilaginosa.

La alta porosidad y la hidrofiliidad de los dispositivos de la línea MaioRegen favorecen la rápida absorción de los líquidos biológicos y de los relativos componentes celulares con los que entran en contacto, facilitando su adaptación al lugar de implantación.

Gracias a su configuración especial y a las propiedades biomiméticas, los dispositivos pueden desarrollar los procesos de regeneración del tejido cartilaginoso y osteocartilaginoso, reabsorbiéndose en concomitancia con el proceso de remodelación del tejido de nueva formación.

INDICACIONES de USO

MaioRegen Prime está indicado para el tratamiento de lesiones osteocondrales simples o múltiples con afectación ósea grave, de grado IV de acuerdo con la clasificación de Outerbridge.

Las lesiones pueden ser de origen traumático, postraumático, degenerativo o derivadas de osteocondritis disecante (TOC o DO).

MaioRegen Prime puede estar indicado también para lesiones en una

ES

etapa temprana de osteoartritis (early OA), según la definición de (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de grado I y II de acuerdo con la clasificación Kellgren y Lawrence, en ausencia de osteofitos.

Maioregen Slim está indicado para el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales simples o múltiples con afectación ósea leve de grado III y IV de acuerdo con la clasificación de Outerbridge.

Las lesiones pueden ser de origen traumático, postraumático o degenerativo.

Maioregen Slim puede estar indicado también para lesiones en una etapa temprana de osteoartritis (early OA), según la definición (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de grado I y II de acuerdo con la clasificación Kellgren y Lawrence, en ausencia de osteofitos.

Maioregen Chondro+ está indicado para el tratamiento de lesiones condrales simples o múltiples, sin alteración o con alteración leve del tejido óseo subcondral, de grado III y IV según la clasificación de Outerbridge, de origen traumático, postraumático o degenerativo.

Todos los dispositivos de la línea Maioregen deben utilizarse para defectos cartilaginosos u osteocondrales que no excedan los 10 cm² (para lesión simple), en pacientes de edad comprendida entre 15 y 60 años.

FORMATOS DISPONIBLES

La línea de dispositivos Maioregen comprende tres configuraciones, de varias formas y dimensiones:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

INSTRUCCIONES de USO

A continuación se citan todas las instrucciones para el uso quirúrgico de **Maioregen Prime, Maioregen Slim y Maioregen Chondro+**.

Tratamiento preoperatorio

Se aconseja realizar un examen preoperatorio consistente en una reso-

nancia magnética y una radiografía simple para evaluar las características de la lesión (localización, dimensiones, calidad del hueso subcondral y del cartílago) y de la articulación afectada.

Antes de la cirugía el paciente debe ser sometido a una terapia antibiótica de profilaxis.

En los pacientes alérgicos a un antibiótico específico, es necesario tomar en consideración una terapia de profilaxis alternativa.

Aspectos intraoperatorios

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de la intervención quirúrgica. Verificar que el embalaje del dispositivo esté intacto y que el producto no haya caducado. El dispositivo tiene que utilizarse exclusivamente en intervenciones quirúrgicas bajo condiciones de esterilización.

Aplicar una cinta hemostática en la región proximal del muslo del paciente. Exponer la zona de la lesión practicando una artrotomía o una artrotomía mínimamente invasiva. Abrir el envase del dispositivo solo bajo condiciones de esterilización.

Eliminar el tejido dañado con un dispositivo quirúrgico adecuado (por ej. cureta quirúrgica, escoplo o instrumentos para artrotomía mínimamente invasiva).

Con el fin de asegurar la estabilidad mecánica y la eficacia del dispositivo, preparar, usando un instrumento quirúrgico adecuado, el lugar del implante con paredes laterales perpendiculares al fondo de la lesión y con fondo aplanado.

Sobre todo, el lugar del implante debe ser profundo con la superficie articular intacta:

- unos 8,0 mm para **MaioRegen Prime**,
- unos 5,0 mm para **MaioRegen Slim**,
- unos 2,5 - 3,0 mm para **MaioRegen Chondro+**.

En el caso de que se desee utilizar **MaioRegen Chondro+** hay que aplicar técnicas adecuadas de estimulación medular (microfracturas, nanofracturas, perforaciones) antes de implantar el dispositivo, para permitir el flujo de sangre medular desde el compartimento subcondral.

Si fuera necesario, moldear el dispositivo en función de la geometría del defecto, utilizando un bisturí quirúrgico para el estrato cartilaginoso y tije-

ras quirúrgicas para la parte restante. Manejar el dispositivo con precaución durante la fase de moldeado, utilizando guantes estériles y limpios. Asegurarse de que el tamaño del dispositivo moldeado no exceda el tamaño del defecto.

Colocar el dispositivo en el defecto predispuesto comprobando que la superficie rugosa esté ubicada en contacto con la porción ósea, mientras que la superficie lisa cartilaginosa debe estar dirigida hacia arriba. Ejercer una ligera presión manual. Asegurarse de que los bordes del dispositivo estén en contacto con los tejidos receptores y que encajen perfectamente en el defecto.

Se recomienda utilizar un pegamento de fibrina para favorecer una mayor estabilización, aplicándolo:

- en los bordes del dispositivo antes de implantarlo y en la interfaz superficial dispositivo-cartílago articular después del implante, si se utiliza **Maioregen Prime o Maioregen Slim**;
- en la interfaz del dispositivo-cartílago articular después del implante de **Maioregen Chondro+**.

Existe también la posibilidad de estabilizar **Maioregen Chondro+** usando clavos de material polimérico reabsorbible, que se aplican en los ángulos o cerca del perímetro del dispositivo, exclusivamente en los casos de lesiones de la tróclea o de la parte delantera de los cóndilos, como una alternativa al uso de pegamento de fibrina.

Soltar la cinta hemostática; la estabilización del dispositivo se ve facilitada por el sangrado del hueso subcondral. Controlar la estabilidad del dispositivo flexionando y extendiendo reiteradamente la articulación. Cerrar el área quirúrgica según los procedimientos estándares.

Tratamiento postoperatorio

Como en cualquier operación quirúrgica, el paciente debe recibir una adecuada terapia antibiótica postoperatoria. En los pacientes alérgicos a un antibiótico específico, es necesario tomar en consideración una terapia de profilaxis alternativa.

Comunicar al paciente todas las instrucciones sobre los tratamientos y las terapias de rehabilitación necesarios para garantizar un curso postoperatorio correcto. No inmovilizar el miembro después de la operación. Es aconsejable controlar periódicamente el área tratada mediante una resonancia magnética nuclear (RMN).

CONTRAINDICACIONES:

No usar el dispositivo en caso de:

- osteoartritis en etapa avanzada;
- infección sistémica o localizada;
- patologías inflamatorias sistémicas (por ej. artritis reumatoide) o locales (por ej. sinovitis);
- trastornos del sistema inmunitario;
- hipercalcemia;
- enfermedad ósea degenerativa o vascular (por ej. osteonecrosis);
- alteración de la coagulación;
- desórdenes metabólicos;
- tratamiento de quimioterapia antineoplásica en curso;
- diabetes;
- obesidad (Índice de Masa Corporal: IMC > 30);
- lesiones condrales u osteocondrales que exceden los 10 cm²;
- lesiones contiguas;
- edad inferior a 15 años y superior a 60;
- alteraciones o complicaciones en la funcionalidad de la tiroides;
- condiciones sistémicas que afectan la cicatrización de las heridas;
- alergia evidente al colágeno equino y a las sales de fosfato cálcico.

ES

USO EN POBLACIÓN VULNERABLE

No se conocen los efectos de los dispositivos de la línea MaioRegen en caso de:

- enfermedades renales;
- embarazo;
- lactancia;
- radioterapia en curso;
- neoplasia;
- enfermedades cardiovasculares.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos de la línea MaioRegen deben ser utilizados solo por personal médico cualificado y especialista en ortopedia y traumatología. No es aconsejable colocar el dispositivo por medio de la técnica de mo-saicoplastia.

A continuación se indican los factores que deben tomarse en consideración a la hora de elegir el dispositivo y/o el enfoque quirúrgico adecuado:

- edad del paciente;
- calidad del hueso y del tejido cartilaginoso y óseo;
- ubicación del defecto;
- condiciones de carga;
- presencia de estados inflamatorios locales temporales en la articulación;
- alineación de la articulación.

Los productos de la línea MaioRegen son desechables; la eventual cantidad residual no se debe utilizar en otras intervenciones o para otros pacientes y debe ser desechada como residuo hospitalario contaminado, de acuerdo con las disposiciones en vigor en el hospital.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Los dispositivos no pueden volver a esterilizarse. No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

Abrir el embalaje con cuidado para no dañar el dispositivo. Evitar la expansión de partículas del dispositivo fuera del lugar de implante. Moldear el dispositivo, si fuese necesario, dándole forma y medidas adecuadas con el fin de evitar la aplicación de varios fragmentos del producto para el tratamiento de una lesión simple.

El embalaje contiene unas etiquetas adicionales con la información de seguimiento del producto y que deben colocarse en la historia clínica del paciente.

En caso de extracción del dispositivo durante la fase intraoperatoria, no volver a colocar el mismo dispositivo en el defecto, sino utilizar uno nuevo. En el caso de reacción alérgica, debe extraerse el dispositivo y someterse al paciente a un tratamiento adecuado.

Evitar controles en el lugar del implante mediante procedimiento artroscópico en el mes posterior a la intervención.

La reparación del defecto tratado con el dispositivo puede dar lugar a un resultado no satisfactorio en términos de regeneración del nuevo tejido conjuntivo cartilaginoso u osteocondral: el resultado depende de la respuesta individual del paciente al tratamiento y del cumplimiento por parte del paciente del protocolo de rehabilitación postoperatorio.

PRECAUCIONES

Al posicionar el dispositivo en el defecto en el tejido osteocondral, asegurarse de que la superficie rugosa esté en contacto con la porción ósea, mientras que la superficie lisa cartilaginosa debe estar dirigida hacia arriba. Con el fin de no comprometer la integridad del producto, moldearlo según forma y medidas adecuadas para no comprimir excesivamente el dispositivo una vez implantado en la zona del defecto.

Los dispositivos de la línea MaioRegen no garantizan un soporte mecánico en las primeras semanas posteriores al implante, por tanto, el médico debe prescribir y recomendar el uso de un adecuado sistema de deambulación.

ES

EFFECTOS INDESEABLES

Durante la fase postoperatoria pueden presentarse algunas complicaciones vinculadas con el tipo de intervención, como por ejemplo, hinchazón en el área tratada, hipertermia, adherencias y/o fibrosis de las articulaciones.

ESTERILIZACIÓN

Todos los dispositivos de la línea MaioRegen se suministran estériles (por radiación gama: 25 kGy). Este dispositivo es un producto desechable y no puede ser esterilizado otra vez. Su reutilización, total o parcial, podría implicar el riesgo de contaminación cruzada y peligro de infección en el lugar del implante.

CONSERVACIÓN

Mantener el producto en un ambiente seco y fresco, protegido de la luz y de las fuentes de calor (+10 °C / + 30 °C).

MaioRegen

Chondrale und osteochondrale Substitute

BESCHREIBUNG

MaioRegen ist eine Linie implantierbarer resorbierbarer Medizinprodukte für die Behandlung von Knorpelläsionen, von denen eventuell auch die subchondrale Knochenstruktur betroffen ist.

Die Medizinprodukte der Linie MaioRegen besitzen eine mehrlagige Konfiguration bestehend aus einer Kollagenfaserschicht (Typ I, equinen Ursprungs) und einer oder zwei Schichten aus Kollagenfasern (Typ I, equinen Ursprungs) und mit Magnesium angereicherten Hydroxylapatit-Kristallen. Es handelt sich um biomimetische Stoffe, die physiologisch im Organismus vorhanden sind und daher nicht das biochemische Gleichgewicht der Gelenke verändern.

Alle Produkte der Linie MaioRegen besitzen zwei unterschiedliche Oberflächen: Der aus Kollagen bestehende Teil ist glatt, während der zweischichtige Teil rau ist.

Die Produkte der Linie MaioRegen bestehen aus einer porösen Kompositmatrix, die das Knorpelgewebe oder den gesamten anatomischen Knochen-Knorpel-Bereich nachzuahmen vermag.

Die hohe Porosität und Hydrophilie der Produkte der Linie MaioRegen fördert die schnelle Absorption der biologischen Flüssigkeiten und der entsprechenden Zellkomponenten, mit denen sie in Kontakt kommen, und ihre Anpassung an die Implantatstelle.

Durch ihre einzigartige Konfiguration und die biomimetischen Eigenschaften sind die Implantate in der Lage, den regenerativen Prozess des Knorpelgewebes und des Knochen-Knorpelgewebes anzuregen und sich während des Umformungsprozesses des neu entstandenen Gewebes zu resorbieren.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

MaioRegen Prime ist indiziert zur Behandlung von einzelnen oder multiplen osteochondralen Läsionen mit schwerer Beeinträchtigung der Knochen, Grad 4 nach Outerbridge-Klassifikation.

Die Läsionen können traumatischen, post-traumatischen bzw. degenerativen Ursprungs sein oder von einer Osteochondrosis dissecans (OCD) stammen.

DE

MaioRegen Prime kann bei nicht vorhandenen Osteophyten gleichwohl für Läsionen durch vorzeitige Osteoarthritis (early OA) eingesetzt werden, wie definiert (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), Grad 1 und 2 entsprechend der Klassifikation von Kellgren und Lawrence.

MaioRegen Slim ist indiziert zur Behandlung von tiefen chondralen und einzelnen oder multiplen osteochondralen Läsionen mit mittlerer Beeinträchtigung der Knochen, Grad 3 und 4 nach Outerbridge-Klassifikation. Die Läsionen können traumatischen, post-traumatischen bzw. degenerativen Ursprungs sein.

MaioRegen Slim kann bei nicht vorhandenen Osteophyten gleichwohl für Läsionen durch vorzeitige Osteoarthritis (early OA) eingesetzt werden, wie definiert (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), Grad 1 und 2 entsprechend der Klassifikation von Kellgren und Lawrence.

MaioRegen Chondro+ ist indiziert zur Behandlung von einzelnen oder multiplen chondralen Läsionen ohne oder mit leichter Beeinträchtigung des subchondralen Knochengewebes, Grad 3 und 4 nach Outerbridge-Klassifikation, traumatischen, post-traumatischen bzw. degenerativen Ursprungs.

Alle Produkte der Linie MaioRegen dürfen nur für Knorpeldefekte oder osteochondrale Defekte mit einer Größe unter 10 cm² (pro Läsion) und bei Patienten zwischen 15 und 60 Jahren verwendet werden.

ERHÄLTICHE GRÖSSEN

Die Produktlinie MaioRegen umfasst drei Konfigurationen mit verschiedenen Formen und Größen:

- MaioRegen Prime
- MaioRegen Slim
- MaioRegen Chondro+

GEBRAUCHSHINWEISE

Im Folgenden werden die Hinweise für die chirurgische Anwendung von **MaioRegen Prime, MaioRegen Slim und MaioRegen Chondro+** aufgeführt.

Präoperative Behandlung

Es sollte eine präoperative Röntgen- und MRI-Untersuchung erfolgen, um die Beschaffenheit der Läsion (Lokalisierung, Größe, Zustand des subchondralen Knochens und Knorpels) und des betroffenen Gelenks sorgfältig bestimmen zu können.

Unterziehen Sie den Patienten vor dem chirurgischen Eingriff einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung.

Bei Patienten, die allergisch auf bestimmte Antibiotika reagieren, sollte eine alternative prophylaktische Behandlung in Betracht gezogen werden.

Intraoperative Aspekte

Lesen Sie die Gebrauchshinweise vor dem chirurgischen Eingriff aufmerksam durch. Die Verpackung mit dem Produkt zuerst auf Unversehrtheit und Verfallsdatum überprüfen. Das Produkt ist ausschließlich für chirurgische Eingriffe unter sterilen Bedingungen vorgesehen.

Einen hämostatischen Druckgürtel am proximalen Bereich des Oberschenkels des Patienten anlegen. Den Bereich der Läsion mit einer Arthrotomie oder einer minimal-invasiven Arthrotomie freilegen. Die Verpackung mit dem Produkt nur unter sterilen Bedingungen öffnen.

Das geschädigte Gewebe mit einem geeigneten chirurgischen Instrument (z.B. chirurgische Kürette, Osteotom oder Instrument für eine minimal-invasive Arthrotomie) entfernen.

Um die mechanische Stabilität und die Wirksamkeit des Produkts zu gewährleisten, mit entsprechendem chirurgischen Werkzeug eine Stelle mit rechtwinkligen Rändern zum Boden der Läsion selbst und zum flachen Boden vorbereiten.

Eine Stelle mit folgender Tiefe von der Oberfläche des intakten Gelenks vorbereiten:

- circa 8,0 mm für **Maioregen Prime**,
- circa 5,0 mm für **Maioregen Slim**,
- circa 2,5 - 3,0 mm für **Maioregen Chondro+**.

Ist eine Verwendung von **Maioregen Chondro+** vorgesehen, müssen vor der Positionierung des Produkts im Bereich des Rückenmarks angemessene Stimulierungstechniken durchgeführt werden (Mikrofrakturen, Nanofrakturen, Bohrungen), damit Blut des Rückenmarks vom subchondralen Bereich zufließen kann.

Die Form des Implantats gegebenenfalls mit einem Skalpell (in der Knorpelschicht) und mit einer chirurgischen Schere (im restlichen Teil) genau der Form der zuvor vorbereiteten Stelle anpassen. Das Implantat beim Zuschneiden mit sauberen sterilen Handschuhen vorsichtig anfassen. Darauf achten, dass die Größe des geformten Implantats nicht größer als die vorbereitete Stelle ist.

Dann das Implantat in die feste Stelle einfügen, dabei muss der knorpelgewebartige glatte Teil nach oben hin ausgerichtet sein. Der raue Teil muss an der Knochenpartie anliegen. Mit den Händen leicht Druck ausüben. Sicherstellen, dass die Ränder des Implantats eng am umliegenden Gewebe anliegen und die Stelle perfekt auskleiden.

Es wird empfohlen, das Implantat durch die Verwendung von Fibrinkleber zusätzlich zu stabilisieren:

- an den Rändern des Implantats, bevor es eingesetzt wird, und an der oberflächlichen Verbindungsstelle zwischen Implantat und Gelenkknorpel nach der Implantation im Fall von **Maioregen Prime oder Maioregen Slim**;
- an der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Gelenkknorpel, nach der Implantation von **Maioregen Chondro+**.

Daneben besteht die Möglichkeit, **Maioregen Chondro+** mit Hilfe von resorbierbaren Polymerpins zu stabilisieren, die in den Ecken oder am Implantatrand und ausschließlich bei Läsionen an der Trochlea oder der Vorderseite der Gelenkknorren appliziert werden und eine Alternative zum Fibrinkleber darstellen.

Den hämostatischen Druckgürtel lösen. Die Stabilisierung des Implantats wird durch die Blutung des subchondralen Knochens erleichtert. Die Stabilität des Implantats prüfen; dazu das Gelenk wiederholt biegen und strecken.

Die Schnittstelle fachgemäß verschließen.

Postoperative Behandlung

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss der Patient einer geeigneten, postoperativen Antibiotikabehandlung unterzogen werden. Bei Patienten, die allergisch auf bestimmte Antibiotika reagieren, sollte eine alternative prophylaktische Behandlung in Betracht gezogen werden.

Den Patienten über die Behandlungen und notwendigen Reha-Therapi-

DE

en für einen erfolgreichen postoperativen Verlauf informieren. Nach der Operation das Gelenk bewegen. Es wird empfohlen, die behandelte Stelle regelmäßig mit NMR-Untersuchungen zu kontrollieren.

GEGENANZEIGEN

In folgenden Fällen darf das Implantat nicht verwendet werden:

- bei fortgeschrittener Osteoarthrose;
- bei dauerhafter bzw. lokal begrenzter Infektion;
- bei systemischen chronischen Entzündungen (z.B. rheumatoide Arthritis) oder lokalen chronischen Entzündungen (z.B. Synovitis);
- bei Störungen des Immunsystems;
- bei Hyperkalzämie;
- bei Knochenschwund oder unzureichender Blutversorgung des Knochens (z.B. Osteonekrose);
- bei Blutgerinnungsstörungen;
- bei Stoffwechselstörungen;
- bei laufender antineoplastischer Chemotherapie;
- bei Diabetes;
- bei Übergewicht (Body Mass Index: $IMC > 30$);
- bei chondralen oder osteochondralen Läsionen über 10 cm²;
- bei übereinstimmenden Läsionen;
- bei einem Alter unter 15 bzw. über 60 Jahren;
- bei Schilddrüsenfunktionsveränderungen oder -störungen;
- bei Konditionen, die den Wundheilungsprozess beeinträchtigen;
- bei nachgewiesener Allergie gegen Pferdekollagen und Calciumphosphatsalze.

ANWENDUNG IN BESONDEREN FÄLLEN

In folgenden Fällen liegen keine Studien über die Auswirkungen der Produkte der Linie MaioRegen vor:

- bei Nierenerkrankungen;
- in der Schwangerschaft;
- während der Stillzeit;
- bei laufender Strahlentherapie;
- bei Neoplasie;
- bei kardiovaskulären Erkrankungen.

DE

WARNHINWEISE

Der Gebrauch der Produkte der Linie MaioRegen ist ausschließlich für qualifizierte orthopädische Chirurgen bestimmt.

Von der Anwendung des Implantats mit mosaikplastischer Technik wird abgeraten.

Bei osteochondralen Schäden müssen bei der Wahl der geeigneten Behandlungsmethode und des geeigneten Produkts folgende Faktoren beachtet werden:

- Alter des Patienten;
- Knochen- und Knorpelgewebezustand;
- Stelle des Defekts;
- Belastungsbedingungen;
- Bestehen temporärer lokaler Entzündungsstadien im Gelenk;
- Gelenkausrichtung.

Die Produkte der Linie MaioRegen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eventuelle Restmengen dürfen nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, sondern müssen gemäß den geltenden Krankenhausbestimmungen vorschriftsmäßig als kontaminierter Krankenhausabfall entsorgt werden.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die Produkte nicht nochmals sterilisieren. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Sicherstellen, dass das Produkt beim Öffnen der Verpackung nicht beschädigt wird. Die Verteilung von Produktpartikeln außerhalb der Implantatstelle vermeiden. Das Implantat gegebenenfalls auf die passende Form und Größe zuschneiden, um zu vermeiden, dass eine einzelne Läsion mit mehreren Produktstücken behandelt wird.

Der Verpackung ist ein zusätzliches Produkt-Informationsblatt beigelegt. Dieses Blatt ist für die Patientenkartei bestimmt.

Ein bereits implantiertes Produkt kann beim Entfernen während der Operation beschädigt werden. Das entfernte Produkt darf nicht wieder eingesetzt werden. Ein neues Implantat muss verwendet werden. Im Falle einer allergischen Reaktion, das Implantat entfernen und eine angemessene therapeutische Behandlung einstellen.

Kontrollen an der Implantatstelle mit arthroskopischen Prozeduren im Monat nach dem Eingriff vermeiden.

DE

Die Behebung des Schadens, der mit dem Produkt behandelt worden ist, kann im Hinblick auf die Regeneration von neuem Knochen-Knorpel-Verbindungsgewebe nicht zufrieden stellende Ergebnisse liefern: Das Behandlungsergebnis hängt von der individuellen Reaktion des Patienten auf die Behandlung ab sowie von der Beachtung des postoperativen Rehabilitationsprotokolls seitens des Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Positionierung des Implantats in die feste Stelle im Gewebe ist sicherzustellen, dass der raue Teil an der Knochenpartie anliegt und der knorpelgewebartige, glatte Teil nach oben hin ausgerichtet ist.

Um die Unversehrtheit des Produkts nicht zu beeinträchtigen, dieses auf die richtige Form und Größe zuschneiden, um beim Einsetzen des Substituts keinen übermäßigen Druck auf den Schaden auszuüben.

Die Produkte der Linie MaioRegen bieten in den ersten Wochen nach der Implantation keinerlei mechanische Stütze. Der Arzt ist daher angehalten, eine geeignete Gehhilfe zu verschreiben und deren Einsatz zu empfehlen.

NEBENWIRKUNGEN

Während der postoperativen Phase kann es zu einigen Komplikationen kommen, die von der Art und Weise des Eingriffs abhängen, dazu gehören länger anhaltende Schwellungen der behandelten Zone, eine Hyperthermie, Gelenksteife und Fibrose.

STERILISATION

Alle Produkte der Linie MaioRegen werden steril verpackt geliefert (Gamma-Strahlung: 25kGy). Jedes Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden. Seine vollständige oder partielle Wiederverwendung könnte zu Kreuzkontamination und zu Infektionsgefahr an der Implantatstelle führen.

LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort vor Sonnenstrahlen und Hitzequellen (+10 °C / +30 °C) geschützt lagern.

DE

MaioRegen

Kondral ve Osteokondral Yapay Komponentler

TANIM

MaioRegen subkondral kemik yapısını ilgilendiren kartilajinöz hasarların düzeltilmesi için geliştirilmiş, yerleştirilebilir, yeniden emilebilir tıbbi bir cihaz serisidir.

MaioRegen serisi tıbbi cihazlar, bir kolajen lif katmanı (tip 1, ekuin orijinli) ve kolajen lifi (tip 1, ekuin orijinli) ve magnezyum ile zenginleştirilmiş hidrokalsiyat kristallerinden oluşan bir veya iki kompozit katmandan meydana gelen çok katmanlı bir konfigürasyona sahiptir; bunlar organizmada fizyolojik olarak var olan ve bu nedenle artiküler biyokimya dengesini değiştirmeyen biyometrik materyallerdir.

MaioRegen serisindeki tüm cihazlar iki farklı yüzeye sahiptir: kolajenden meydana gelen kısım pürüzsüz görünürken kompozit kısım pürüzlü bir görünüme sahiptir.

MaioRegen serisindeki cihazlar kırıkta veya anatomik kemik kırıkta yapılarının tamamını taklit eden kompozit gözenekli matris biçimine sahiptir. MaioRegen serisine ait olan cihazların yüksek gözeneklilik ve hidrofilitate özellikleri biyolojik sıvıların ve temas ettikleri ilgili hücresel komponentlerin hızlı emilimini sağlayarak bunların implant bölgesine adaptasyonunu kolaylaştırır.

Özel konfigürasyonları ve biyometrik özellikleri sayesinde, cihazlar kartilöz ve osteokartilöz dokunun rejeneratif süreçlerine katkıda bulunarak, yeni şekillendirilmiş dokunun yeniden modelleme sürecine eş zamanlı olarak geri emilimi gerçekleştirir.

KULLANIM TALİMATLARI

MaioRegen Prime, Outerbridge sınıflandırmasına göre, kemiğin ciddi ölçüde risk altında olduğu, tek veya çoklu IV. Derece osteokondral lezyonların tedavisi için uygundur.

Lezyonlar travma, travma sonrası, dejeneratif veya osteokondrit dissekans (OCD) kaynaklı olabilir.

MaioRegen Prime ayrıca, Kellgren ve Lawrence sınıflandırmasına göre, osteofit göstermeyen, I. veya II. derece erken osteoartroz (Early OA) olarak tanımlanan (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012) lezyonlarda endike olabilir.

TR

Maioregen Slim, Outerbridge sınıflandırmasına göre III. ve IV. Derece, tek veya çoklu, hafif kemik bozulmasını öngören derin kondral ve osteokondral yaralanmaların tedavisinde endikedir.

Lezyonlar travma, travma sonrası veya dejeneratif kaynaklı olabilir. Maioregen Slim ayrıca, Kellgren ve Lawrence sınıflandırmasına göre, osteofit göstermeyen, I. veya II. derece erken osteoartroz (Early OA) olarak tanımlanan (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012) lezyonlarda endike olabilir.

Maioregen Chondro+, travma, travma sonrası veya dejeneratif kaynaklı, Outerbridge sınıflandırmasına göre III. veya IV. derece, subkondral kemik dokusunda herhangi bir bozulmaya neden olmayan veya hafif bozulmaya neden olan, tekli veya çoklu kondral lezyonlarda endikedir.

Tüm Maioregen serisi cihazları, 15 ile 60 yaşları arasındaki hastalarda, 10 cm²'den (tek yaralanmalar için) daha küçük kartilöz veya osteokondral hasarlar için kullanılmalıdır.

TR

MEVCUT FORMATLAR

Maioregen cihazları farklı şekil ve boyutlara sahip üç konfigürasyona sahiptir:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıda **Maioregen Prime**, **Maioregen Slim** ve **Maioregen Chondro+** cihazlarının cerrahi kullanım talimatları yer almaktadır.

Ameliyat öncesi tedavi

Lezyonun ve ilgili artikülasyonun özelliklerini (konumu, boyutları, subkondral kemik ve kırıkdağın kalitesi) dikkatle değerlendirmek için pre-operatif Rx ve RMN incelemesi tavsiye edilir.

Hastaya ameliyattan önce profilaktik antibiyotik tedavisi uygulayın.

Belirli antibiyotiklere alerjisi olan hastalarda bunun yerine kullanılacak bir profilaktik kullanılması uygun olacaktır.

Operasyon sırasında göz önüne alınacak noktalar

Ameliyatı gerçekleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde

de okuyun. Cihazın ambalajının sağlam olduğunu ve ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu kontrol edin. Cihaz sadece steril koşullar altında cerrahi kullanım için kullanılmalıdır.

Hastanın uyluk bölgesinin yakınına bir hemostatik bağ uygulayınız. Lezyon alanını artrotomik veya mini invazif kesme işlemi ile açınız. Cihazın ambalajını yalnızca steril ortamda açınız.

Uygun bir cerrahi alet (örn. küret, osteotom veya mini envazif artrotomi aracı) yardımıyla hasarlı dokuyu kaldırınız.

Cihazın mekanik stabilitesini ve etkinliğini garanti etmek için, uygun bir cerrahi alet yardımıyla söz konusu lezyonun tabanına dik yan duvarlara ve düz bir tabana sahip bir yuva hazırlayınız.

Özellikle dokunulmamış artikülr yüzeyinden derin bir yuva hazırlayınız:

- **MaioRegen Prime** için yaklaşık 8,0 mm,
- **MaioRegen Slim** için yaklaşık 5,0 mm,
- **MaioRegen Chondro+** için yaklaşık 2,5 - 3,0 mm.

MaioRegen Chondro+'nın tercih edilmesi durumunda, subkondral bölmeden medüller kan akışına izin vermek amacıyla, cihazı yerleştirmeden önce uygun medüller uyarma tekniklerini (mikro-kırık, nano-kırık, perforasyon) uygulayınız.

Gerekli durumlarda cihazın şeklini, kırıkta tabakası için bir skalpel geri kalan kısım için bir cerrahi makas kullanarak hazırlanan yuvanın geometrik şekline adapte ediniz. Cihazı şekil verme aşamasında steril ve temiz eldivenler kullanarak çok dikkatli bir şekilde elleçleyiniz.

Şekil verilen cihazın ebatı kusurun ebatını aşmamalıdır.

Cihazı önceden hazırlanmış bölgeye yerleştiriniz, pürüzlü yüzeyin kemik bölümü ile temas etmesini, düz kırıkta yüzeyinin ise yukarı doğru yönelmiş olmasını sağlayınız. Hafif bir manüel baskı uygulayınız. Cihazın kenarlarının alıcı dokular ile temasta olduğundan ve yuvaya tam olarak uyduğundan emin olunuz.

Aşağıdaki noktalara fibrin yapıştırıcı uygulayarak implantın tamamen sabitlenmesi sağlanmalıdır:

- **MaioRegen Prime veya MaioRegen Slim** kullanıldığında, yerleştirmeden önce cihazın kenarlarına ve implanttan sonra cihaz-artiküler kırıkta yüzey arayüzüne;
- **MaioRegen Chondro+** kullanıldığında, cihaz-artiküler kırıkta yüzey arayüzüne.

Ayrıca **MaioRegen Chondro+**'nın stabilizasyonu için, fibrin yapıştırıcıya alternatif olarak, yalnızca troklea veya kondil ön kısmı lezyonlarında, cihazın köşelerine veya çevresine uygulanan, reabsorbe edilebilen polimerik malzemeden yapılmış pimler kullanılabilir.

Hemostatik bağı bırakınız; cihazın stabilizasyonu subkondral kemikteki kanama sayesinde kolaylaşır. Eklemi tekrar tekrar esneterek cihazın stabilitesini kontrol ediniz.

Cerrahi bölgeyi standart prosedürlere göre kapatınız.

Ameliyat sonrası tedavi

Cerrahi prosedürler uyarınca hasta uygun post-operatif antibiyotik tedavisi almalıdır. Belirli antibiyotiklere alerjisi olan hastalarda bunun yerine kullanılabilir bir profilaktik kullanılması uygun olacaktır.

Hastayı doğru bir post-operatif süreç için gerekli rehabilitasyon tedavileri ve terapi hakkında bilgilendiriniz. Ameliyattan sonra uzuv immobilize edilmemelidir. Müdahalede bulunan bölgenin görüntülü muayene (RMN) aracılığıyla periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye edilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ileri düzeyde osteoarroz;
- sistemik veya lokalize enfeksiyon;
- sistemik (örn. romatoid artrit) veya lokal (örn. sinovit) enflamasyon patolojileri;
- bağışıklık sistemi rahatsızlıkları;
- hiperkalsemi;
- dejeneratif veya vasküler kemik hastalığı (örn. osteonekroz);
- pıhtılaşma bozuklukları;
- metabolik bozukluklar;
- devam eden tümör kemoterapi tedavisi;
- diyabet;
- obezite (Vücut Kitle Endeksi: BMI > 30);
- 10 cm²'yi aşan kondral veya osteokondral kusurlar;
- aynı yerde diğer lezyonlar olması;
- 15 yaş altı ve 60 yaş üstü hastalar;
- tiroid fonksiyonu bozuklukları;
- yara iyileşmesini etkileyen sistemik koşullar;
- at kollajeni ve kalsiyum fosfat tuzlarına bilinen alerji.

SPESİFİK KONULARDA KULLANIM

Aşağıdaki durumlarda MaioRegen serisi cihazların yan etkileri bilinmemektedir:

- renal hastalık;
- hamilelik;
- emzirme;
- devam eden radyoterapi;
- tümör;
- kardiyovasküler hastalıklar.

UYARILAR

MaioRegen serisi cihazları yalnızca nitelikli ve ortopedi alanında uzman tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Cihazın mozaikplasti tekniği aracılığıyla uygulanması tavsiye edilmez.

Cihaz ve tedavi yaklaşımı seçilirken aşağıdaki hususlar göz önüne alınmalıdır:

- hastanın yaşı;
- kemik ve kırıkta dokularının kalitesi;
- hasarın yeri;
- yük koşulları;
- eklemde geçisi lokal enflamasyon durumlarının varlığı;
- eklem dizilimi.

MaioRegen serisi ürünleri tek kullanımlıktır; olası artık malzemeler, başka ameliyatlarda veya başka hastalarda kullanılmamalı ve hastane yönetmeliğine göre kontamine hastane atığı olarak bertaraf edilmelidir.

Ambalajın hasar görmüş olması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Cihazlar yeniden sterilize edilemezler. Son kullanım tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

Cihazın hasar görmesini önlemek amacıyla ambalajı dikkatle açınız. Cihaz parçalarının implantasyon bölgesi dışına dağılımını engelleyiniz. Tek bir lezyon tedacisi için farklı ürün parçalarının uygulanmasını önlemek için, eğer gerekiyorsa, cihazı uygun bir şekil ve boyuta göre modelleyin.

Ambalajın üzerinde, hastanın medikal dosyasına işlenmesi gereken ürünün izlenebilirlik bilgilerini içeren etiketler bulunur.

Cihazın intra-operatif aşamada çıkarılması gerekirse aynı cihazı tekrar yerine yerleştirmeyiniz, yeni bir cihaz kullanınız. Alerjik reaksiyon durumunda cihaz çıkarılmalı ve hasta uygun tedavi görmelidir.

İmplant bölgesinde ameliyattan sonraki ay artroskopik kontroller yapmaktan kaçınınız.

Cihaz uygulanarak gerçekleştirilen kusur tedabisi yeni bağlayıcı kartilöz veya osteokartilöz dokunun rejenerasyonu açısından tatmin edici olmayan bir sonuç verebilir: tedavinin sonucu hastanın bireysel olarak tedaviye verdiği yanıtı bağlıdır ve hastanın post-operatif rehabilitasyon sürecini uyumuna göre de değişebilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Cihazın dokuda açılan yuvaya yerleştirilmesi sırasında, pürüzlü yüzeyin kemik kısmı ile temas ettiğinden, düz kırıkta yüzeyinin ise yukarı doğru yönelmiş olduğundan emin olunuz.

Ürünün bütünlüğünü tehlikeye atmamak için, cihaz kusurlu alana yerleştirildiğinde aşırı baskı uygulamamak için ürünü uygun şekil ve boyutlarda modelleyiniz.

Maioregen serisi ürünleri implant sonrası ilk haftalarda mekanik bir destek garanti etmez, bu nedenle hekim uygun yürüme yardımcılarını sistemini tavsiye etmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Post-operatif aşamada müdahale tipiyle ilişkili olarak tedavi edilen bölgeye uzun süreli şişlik, hipertermi, eklem tutulması ve/veya fibroz gibi bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

STERİLİZASYON

Tüm Maioregen serisi cihazları steril olarak (gamma ışınları ile sterilize edilmiş) tedarik edilir: 25kGy. Her bir cihaz tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilemez. Tamamen veya kısmen yeniden kullanımı çapraz kontaminasyon riski ve implant bölgesinde enfeksiyon tehlikesine neden olabilir.

MUHAFAZA

Ürünü kuru ve serin yerde, ışık ve ısı kaynaklarından koruyarak (+10 °C / +30 °C) muhafaza ediniz.

MaioRegen

Substitutos condrais e osteocondrais

DESCRIÇÃO

MaioRegen é uma linha de dispositivos médicos implantáveis reabsorvíveis, indicados para o tratamento de lesões cartilaginosas com possível envolvimento da estrutura óssea subcondral.

Os dispositivos médicos da linha MaioRegen apresentam uma configuração multicamadas constituída por uma camada de fibras de colagénio (tipo I, de origem equina) e uma ou duas camadas constituídas por fibras de colagénio (tipo I, de origem equina) e cristais de hidroxiapatita enriquecida com magnésio; trata-se de materiais biomiméticos presentes fisiologicamente no organismo que, portanto, não alteram o equilíbrio bioquímico articular.

Todos os dispositivos da linha MaioRegen são caracterizados por duas superfícies distintas: a parte constituída por colagénio é lisa ao tato, ao passo que a parte composta apresenta-se áspera.

Os dispositivos da linha MaioRegen apresentam-se sob a forma de matriz porosa composta capaz de imitar a cartilagem ou todo o setor anatómico osteocartilaginoso.

As características de alta porosidade e hidrofiliçidade dos dispositivos pertencentes à linha MaioRegen favorecem a rápida absorção dos líquidos biológicos e dos respetivos componentes celulares com os quais entram em contacto, facilitando a sua adaptação ao local do implante.

Graças à sua configuração especial e às suas propriedades biomiméticas, os dispositivos são capazes de promover os processos regenerativos do tecido cartilaginoso e osteocartilaginoso, reabsorvendo-se simultaneamente ao processo de remodelamento do tecido recém-formado.

INDICAÇÕES DE USO

MaioRegen Prime é indicado para o tratamento de lesões osteocondrais simples ou múltiplas com severo comprometimento ósseo, de grau IV segundo a classificação de Outerbridge.

As lesões podem ser de origem traumática, pós-traumática, degenerativa ou derivantes de osteocondrite dissecante (OCD).

PT

Maioregen Prime também pode ser indicado para lesões no estágio de osteoartrose precoce (early OA), conforme definição (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de grau I e II segundo a classificação Kellgren e Lawrence, na ausência de osteófitos.

Maioregen Slim é indicado para o tratamento de lesões condrais profundas e osteocondrais, simples ou múltiplas, com leve comprometimento ósseo de grau III e IV segundo a classificação de Outerbridge.

As lesões podem ser de origem traumática, pós-traumática ou degenerativa.

Maioregen Slim também pode ser indicado para lesões no estágio de osteoartrose precoce (early OA), conforme definição (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), de grau I e II segundo a classificação Kellgren e Lawrence, na ausência de osteófitos.

Maioregen Chondro+ é indicado para o tratamento de lesões condrais simples ou múltiplas, com ausência ou ligeira alteração do tecido ósseo subcondral, de grau III e IV segundo a classificação de Outerbridge, de origem traumática, pós-traumática ou degenerativa.

Todos os dispositivos da linha Maioregen devem ser utilizados para defeitos cartilagosos ou osteocondrais de dimensões inferiores a 10 cm² (para cada lesão), em pacientes de idade entre 15 e 60 anos.

FORMATOS DISPONÍVEIS

A linha de dispositivos Maioregen inclui três configurações, de várias formas e dimensões:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

INSTRUÇÕES DE USO

São relatadas, a seguir, as instruções para o uso cirúrgico de **Maioregen Prime, Maioregen Slim e Maioregen Chondro+**.

Tratamento pré-operatório

Recomenda-se a efetuação de exames Rx e RMN pré-operatórios que permitam uma atenta avaliação das características da lesão (localização,

dimensões, qualidade do osso subcondral e da cartilagem) e da articulação envolvida.

Submeta o paciente a um tratamento profilático com antibióticos antes da cirurgia.

Para os pacientes alérgicos a antibióticos específicos, é aconselhável considerar um tratamento profilático substitutivo.

Aspectos intraoperatórios

Leia atentamente as instruções de uso antes de proceder com a cirurgia. Verifique se a embalagem do dispositivo está íntegra e se o prazo de validade do produto não está vencido. O dispositivo deve ser empregado exclusivamente para intervenções cirúrgicas em campos operatórios estéreis.

Aplique um laço hemostático na região proximal da coxa do paciente. Exponha a área da lesão através da técnica de artrotomia ou artrotomia mini-invasiva. Abra a embalagem do dispositivo somente em campos estéreis.

Remova o tecido danificado com um dispositivo cirúrgico apropriado (por ex. cureta cirúrgica, osteótomo ou instrumentos para artrotomia mini-invasiva).

Para garantir a estabilidade mecânica e a eficácia do dispositivo, prepare, com o auxílio de um instrumento cirúrgico apropriado, um alojamento que apresente paredes laterais perpendiculares ao fundo da lesão e com fundo plano.

Nomeadamente, tomando como referência a superfície articular intacta, prepare um alojamento com profundidade de:

- Cerca de 8,0 mm para **Maioregen Prime**,
- Cerca de 5,0 mm para **Maioregen Slim**,
- Cerca de 2,5 - 3,0 mm para **Maioregen Chondro+**.

Se quiser proceder com a utilização de **Maioregen Chondro+**, execute técnicas adequadas de estimulação medular (microfraturas, nanofraturas, perfurações) antes do posicionamento do dispositivo, para permitir o afluxo de sangue medular proveniente do compartimento subcondral.

Se necessário, molde o dispositivo em função da geometria do alojamento preparado, utilizando um bisturi cirúrgico para a camada de cartilagem

PT

e tesouras cirúrgicas para a parte restante. Manipule o dispositivo com cautela durante a fase de modelação, utilizando luvas estéreis e limpas. Certifique-se de que as dimensões do dispositivo modelado não exceda as dimensões do alojamento.

Posicione o dispositivo no alojamento preparado certificando-se de que a superfície áspera esteja em contacto com a porção óssea, enquanto a superfície lisa cartilaginosa esteja orientada para cima. Aplique uma leve pressão manual. Certifique-se de que as margens do dispositivo estejam em contacto com os tecidos recetores e se adaptem perfeitamente ao alojamento.

Aconselha-se a estabilizar ainda mais o implante mediante a utilização de cola de fibrina a aplicar:

- nas margens do dispositivo antes do seu posicionamento e na interface superficial dispositivo-cartilagem articular após o alojamento, se forem utilizados **Maioregen Prime ou Maioregen Slim**;
- na interface dispositivo-cartilagem articular após o alojamento de **Maioregen Chondro+**.

Existe também a possibilidade de estabilizar o dispositivo **Maioregen Chondro+** mediante a utilização de pinos de material polimérico reabsorvível, a aplicar nos cantos ou nas proximidades do perímetro do dispositivo, exclusivamente nos casos de lesões da tróclea ou da parte anterior dos cõndilos, como alternativa à utilização da cola de fibrina.

Solte o laço hemostático; a estabilização do dispositivo é facilitada pelo sangramento do osso subcondral. Verifique a estabilidade do dispositivo realizando uma série de movimentos de extensão e flexão articular.

Feche o local cirúrgico operando em conformidade com os procedimentos cirúrgicos de tipo padrão.

Tratamento pós-operatório

Aplique, em conformidade com os procedimentos cirúrgicos, uma terapia pós-operatória apropriada de antibióticos. Para os pacientes alérgicos a antibióticos específicos, é aconselhável considerar um tratamento profilático substitutivo.

Informe o paciente acerca dos tratamentos e terapias de reabilitação necessários para uma a evolução pós-operatória correta. Não imobilize o

membro após a intervenção cirúrgica. Recomenda-se, no entanto, a efetuação de controlos periódicos do local tratado através de diagnósticos por imagens (RMN).

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o dispositivo nos seguintes casos:

- osteoartrose em estágio avançado;
- infecções sistémicas ou localizadas;
- patologias inflamatórias sistémicas (por ex. artrite reumatoide) ou locais (por ex. sinovite);
- desordens no sistema imunitário;
- hipercalcemias;
- patologias ósseas degenerativas ou vasculares (por ex. osteonecrose);
- desordens na coagulação;
- desordens metabólicas;
- tratamento quimioterápico antineoplásico em curso;
- diabetes;
- obesidade (Índice de Massa Corporal: IMC > 30);
- lesões condrais ou osteocondrais com dimensões superiores a 10 cm²;
- lesões coincidentes;
- idade inferior a 15 anos ou superior a 60 anos;
- alterações ou complicações da função tireoideia;
- condições sistémicas que possam alterar o processo de cicatrização da ferida;
- alergia constatada a colagénio de origem equina e a sais de fosfato de cálcio.

UTILIZAÇÃO EM SUJEITOS ESPECÍFICOS

Não são conhecidos os efeitos dos dispositivos da linha MaioRegen em casos de:

- doenças renais;
- gravidez;
- aleitamento materno;
- radioterapia em curso;
- neoplasias;
- patologias cardiovasculares.

PT

ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos da linha MaioRegen devem ser utilizados exclusivamente por pessoal médico qualificado e especializado em ortopedia.

Não é recomendada a aplicação do dispositivo através da técnica de mosaicoplastia.

Os fatores que devem ser levados em consideração para a escolha do dispositivo e da abordagem terapêutica a ser aplicada são os seguintes:

- idade do paciente;
- qualidade do tecido cartilaginoso e ósseo;
- localização do defeito;
- condições de carga;
- presença de estados inflamatórios locais temporários na articulação;
- alinhamento articular.

Os produtos da linha MaioRegen são descartáveis; eventuais resíduos não devem ser utilizados em outras intervenções e devem ser corretamente eliminados como resíduos hospitalares contaminados, segundo as disposições em vigor na estrutura hospitalar.

O produto não deve ser utilizado no caso de a embalagem estar danificada. Os dispositivos não podem ser reesterilizados. Não utilize o produto após o prazo de validade.

Abra a embalagem com cuidado para não danificar o dispositivo. Evite a dispersão de partículas do produto na parte externa do local de implantação. Se necessário, molde o dispositivo numa forma e dimensões adequadas, para evitar a aplicação de diferentes fragmentos do produto para o tratamento de uma lesão individual.

A embalagem contém algumas etiquetas com a indicação dos dados de rastreabilidade do produto que devem ser aplicadas no prontuário médico do paciente.

Em caso de remoção do dispositivo durante a fase intraoperatória, não reposicione o mesmo dispositivo no alojamento, mas use um novo dispositivo. Em caso de reações alérgicas remova o dispositivo e proceda com um tratamento terapêutico apropriado.

Evite controlos no local do implante mediante procedimento via artroscópica no mês após a intervenção.

A reparação do defeito tratado com o dispositivo pode levar a um resultado não satisfatório em termos de regeneração de novo tecido con-

juntivo cartilaginoso ou osteocondral: o resultado depende da resposta individual do paciente ao tratamento e pode variar também com base no cumprimento, por parte do paciente, do protocolo de reabilitação pós-operatória.

PRECAUÇÕES

Durante o posicionamento do dispositivo no alojamento realizado no tecido, certifique-se de que a superfície áspera fique em contacto com a porção óssea e que a superfície lisa cartilaginosa fique orientada para cima. Para não comprometer a integridade do produto, molde-o na forma e dimensões adequadas, de forma a não comprimir o dispositivo excessivamente após a colocação dele na área do defeito.

Os dispositivos da linha MaioRegen não garantem um suporte mecânico nas primeiras semanas após o implante; portanto, o médico deve prescrever e recomendar a utilização de um sistema adequado de deambulação.

EFEITOS INDESEJADOS

Durante a fase pós-operatória podem surgir complicações associadas ao tipo de intervenção, tais como fenómenos prolongados de inchaço do local tratado, hiperpirexia, geração de aderência cicatricial e/ou fibrose articular.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos da linha MaioRegen são fornecidos estéreis (esterilizados por raios gama: 25 kGy). Cada dispositivo é um produto descartável e não pode ser reesterilizado. A sua reutilização, no todo ou em parte, pode resultar no risco de contaminação cruzada e no perigo de infecção no local do implante.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em um local fresco e seco, protegido de fontes de luz e calor (+10 °C / + 30 °C).

PT

MaioRegen

Chondrale en osteochondrale substituten

BESCHRIJVING

MaioRegen is een implanteerbaar en resorbeerbaar medisch hulpmiddel, geïndiceerd voor de behandeling van kraakbeenletsels met betrekking tot de subchondrale botstructuur.

De medische hulpmiddelen van de MaioRegen lijn beschikken over een gelaagde configuratie, bestaande uit één laag collageenvezels (type 1, van equine oorsprong) en één of twee samengestelde lagen bestaande uit collageenvezels (type 1, van equine oorsprong) en hydroxyapatietkristallen verrijkt met magnesium; dit zijn materialen die fysiologisch aanwezig zijn in het lichaam en daarom niet de biochemische gewrichtsbalans verstoren.

Alle hulpmiddelen van de MaioRegen lijn worden gekenmerkt door twee verschillende oppervlakken: het deel dat uit collageenvezels bestaat ziet er glad uit, terwijl het samengestelde deel gerimpeld is.

De hulpmiddelen van de MaioRegen lijn zijn beschikbaar in de vorm van een gradiënt samengestelde matrix en is in staat om het gehele anatomische kraakbeen- of bot-kraakbeenachtige segment na te bootsen.

Dankzij de hoge porositeit en hydrofliciteit van de hulpmiddelen die behoren tot de MaioRegen lijn, worden de snelle absorptie van biologische vloeistoffen en de overeenkomstige celcomponenten waarmee het in contact komt, bevorderd, waardoor het zich gemakkelijker aanpast aan de implantatieplaats.

Dankzij de bijzondere configuratie en de biomimetische eigenschappen, bevorderen de hulpmiddelen de regeneratieve processen van het kraakbeenweefsel en het bot-kraakbeenachtige weefsel, dat zich resorbeert in samenhang met het transformatieproces van het nieuw gevormde weefsel.

GEBRUIKSAANWIJZING

MaioRegen Prime is geïndiceerd voor de behandeling van enkelvoudige of meervoudige osteochondrale laesies met ernstig aangetast bot, graad IV, op de Outerbridge-schaal.

De laesies kunnen van traumatische, posttraumatische en degeneratieve

oorsprong zijn of een afgeleide zijn van osteochondritis dissecans (OCD). MaioRegen Prime kan ook worden geïndiceerd voor laesies als gevolg van vroege osteoartrose (early OA), zoals gedefinieerd (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), graad I en II op de Kellgren en Lawrence-schaal, bij afwezigheid van osteofyten.

MaioRegen Slim is geïndiceerd voor de behandeling van diepe chondrale laesies en enkelvoudige of meervoudige osteochondrale laesies met licht aangetast bot, graad III en IV op de Outerbridge-schaal.

De laesies kunnen van traumatische, posttraumatische en degeneratieve oorsprong zijn.

MaioRegen Slim kan ook worden geïndiceerd voor laesies als gevolg van vroege osteoartrose (early OA), zoals gedefinieerd (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), graad I en II op de Kellgren en Lawrence-schaal, bij afwezigheid van osteofyten.

MaioRegen Chondro+ is geïndiceerd voor de behandeling van enkelvoudige of meervoudige chondrale laesies zonder of met lichte alteratie van het subchondrale botweefsel, graad III of IV op de Outerbridge-schaal, van traumatische, posttraumatische of degeneratieve oorsprong.

Alle hulpmiddelen van de MaioRegen lijn dienen te worden gebruikt voor kraakbeenletsel of osteochondrale letsels met afmetingen van minder dan 10 cm² (voor enkelvoudige laesie), bij patiënten met een leeftijd van 15 tot 60 jaar.

NL

BESCHIKBARE FORMATEN

De lijn van MaioRegen hulpmiddelen bestaat uit drie configuraties, in verschillende vormen en afmetingen:

- MaioRegen Prime
- MaioRegen Slim
- MaioRegen Chondro+

GEBRUIKSAANWIJZING

Hieronder volgen de instructies voor het chirurgisch gebruik **van de MaioRegen Prime, MaioRegen Slim en MaioRegen Chondro+**.

Preoperatieve behandeling

Er wordt geadviseerd om preoperatief een röntgenfoto en MRI-scan te maken voor een passende beoordeling van de kenmerken van de laesie (plaats, afmetingen, kwaliteit van het subchondrale bot en het kraakbeen) en van het getroffen gewricht.

Onderwerp de patiënt aan een behandeling van antibioticaprofylaxe voor de operatie.

Bij patiënten met allergieën voor specifieke antibiotica is het nodig om een vervangende profylaxe te overwegen.

Intraoperatieve aspecten

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door, alvorens over te gaan tot de operatie. Controleer dat de verpakking van het hulpmiddel intact is en dat het product niet is verlopen. Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor chirurgische ingrepen in een steriele omgeving.

Breng een tourniquet aan op het proximale gebied van de dij van de patiënt. Leg het gebied van de laesie bloot met behulp van een artrotomische of minimaal-invasieve artrotomische incisie. Open de verpakking van het hulpmiddel alleen in een steriele omgeving.

Verwijder het beschadigde weefsel met een geschikt chirurgisch hulpmiddel (bijv. curette, osteotoom of instrumenten voor minimaal-invasieve artrotomie).

Om de mechanische stabiliteit en de doeltreffendheid van het hulpmiddel te waarborgen, is het nodig om een inkeping met laterale wanden die loodrecht op de bodem van de laesie en de vlakke bodem staat te bereiden met een geschikt chirurgisch instrument.

In het bijzonder, bereid een inkeping die even diep is als het intacte gewrichtsoppervlak:

- Circa 8,0 mm voor **MaioRegen Prime**,
- Circa 5,0 mm voor **MaioRegen Slim**,
- Circa 2,5 - 3,0 mm voor **MaioRegen Chondro+**.

Indien men wil doorgaan met het gebruik van **MaioRegen Chondro+** dienen de geschikte technieken voor het stimuleren van het beenmerg (microfractuur, nanofractuur, perforaties) te worden toegepast alvorens het hulpmiddel te plaatsen, zodat een goede doorbloeding van het subchondrale compartiment wordt gewaarborgd.

Modelleer het hulpmiddel, waar nodig, naar de vormgeving van de voorbereide inkeping met een chirurgische scalpel voor de kraakbeenlaag en chirurgische scharen voor het resterende deel. Hanteer het hulpmiddel met zorg tijdens het modelleren, door steriele en schone handschoenen te gebruiken.

Zorg er voor dat de grootte van het gemodelleerde hulpmiddel niet groter is dan de grootte van de inkeping.

Positioneer het hulpmiddel in de voorbereide inkeping, zorg ervoor dat het ruwe oppervlak in contact is met het botgedeelte, terwijl het gladde kraakbeenoppervlak naar boven is gericht. Pas een lichte manuele druk toe. Zorg ervoor dat de randen van het hulpmiddel in contact zijn met de ontvangende weefsels en zich perfect aanpassen aan de inkeping.

Het is aanbevolen om het implantaat verder te stabiliseren met gebruik van fibrinelijm, toe te passen:

- op de randen van het hulpmiddel voor de plaatsing ervan en op het hulpmiddel-gewrichtskraakbeen raakvlak na de implantatie, (bij gebruik van **MaioRegen Prime of MaioRegen Slim**;
- op het hulpmiddel-gewrichtskraakbeen raakvlak na de implantatie van **MaioRegen Chondro+**.

Het is ook mogelijk om de **MaioRegen Chondro+** te stabiliseren met behulp van resorbeerbare polymere pinnen die worden toegepast op de hoeken of in de buurt van de omtrek van het hulpmiddel, uitsluitend in het geval van laesies van de trochlea of het voorste deel van de condyli, als alternatief voor het gebruik van fibrinelijm.

Maak de tourniquet los; de stabilisatie van het hulpmiddel wordt vergemakkelijkt door het bloeden van het subchondrale bot. Controleer de stabiliteit van het hulpmiddel door een reeks van flexie- en extensiebewegingen met het gewricht uit te voeren.

Sluit de operatieplaats af volgens de standaardprocedure.

Postoperatieve behandeling

Schrijf in overeenstemming met de chirurgische procedures geschikte postoperatieve antibiotica voor. Bij patiënten met allergieën voor specifieke antibiotica is het nodig om een vervangende profylaxe te overwegen. Informeer de patiënt over de behandelingen en revalidatietherapieën die

nodig zijn voor een vlot postoperatief verloop. Het lichaamsdeel niet immobiliseren na de operatie. Het is aangeraden om een periodieke controle uit te voeren van de behandelde plaats door middel van beeldvormend medisch onderzoek (MRI).

CONTRO-INDICATIE

Het hulpmiddel niet gebruiken in geval van:

- artrose in vergevorderd stadium;
- systemische of lokale infectie;
- systemische inflammatoire aandoeningen (bv. Reumatoïde artritis) of lokale inflammatoire aandoeningen (bv. synovitis);
- immuunsysteemstoornissen;
- hypercalciëmie;
- degeneratieve botziekten of vaatziekten (bv. osteonecrose);
- stollingsstoornissen;
- stofwisselingsstoornissen;
- lopende antineoplastische chemotherapie;
- diabetes;
- obesitas (Body Mass Index van: BMI > 30);
- chondrale of osteochondrale laesies groter dan 10 cm²;
- aansluitende laesies;
- onder de 15 en boven de 60 jaar;
- veranderingen of complicaties van de schildklierfunctie;
- systemische aandoeningen die de wondgenezing negatief beïnvloeden;
- bekende allergie voor collageen van equine oorsprong en calciumfosfaat-zouten.

NL

GEBRUIK BIJ BIJZONDERE GEVALLEN

Er zijn geen effecten bekend van de hulpmiddelen van de MaioRegen lijn in geval van:

- nierziekten;
- zwangerschap;
- het geven van borstvoeding;
- lopende radiotherapie;
- neoplasie;
- hart- en vaatziekten.

WAARSCHUWINGEN

De hulpmiddelen van de MaioRegen lijn mogen alleen gebruikt worden door medisch personeel dat is gekwalificeerd en gespecialiseerd in orthopedie.

Het is niet aangeraden om het hulpmiddel toe te passen door middel van mozaïekplastiek.

Bij de keuze van het gebruik van het hulpmiddel en/of van de chirurgische benadering moet men de volgende factoren overwegen:

- leeftijd van de patiënt;
- kwaliteit van het bot- en kraakbeenweefsel;
- plaats van het letsel;
- belastingsomstandigheden;
- aanwezigheid van tijdelijke lokale ontstekingen in het gewricht;
- stand van het gewricht.

De producten van de MaioRegen lijn zijn wegwerpproducten; eventuele residuen mogen niet worden gebruikt bij andere ingrepen of voor andere patiënten, maar moeten volgens de richtlijnen van het ziekenhuis worden afgevoerd en verwerkt als besmet ziekenhuisafval.

Het product mag niet gebruikt worden wanneer de verpakking beschadigd is. Het hulpmiddel kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het product niet gebruiken na de vervaldatum.

Open de verpakking zorgvuldig om beschadiging aan het hulpmiddel te voorkomen. Vermijd de verspreiding van deeltjes van het hulpmiddel buiten de implantatieplaats. Modelleer, waar nodig, het hulpmiddel in een geschikte vorm van geschikte afmetingen, om de toepassing van verschillende fragmenten van het product voor de behandeling van een enkele laesie te voorkomen.

De verpakking bevat een aantal etiketten met traceerbare gegevens van het product die in het medisch dossier van de patiënt opgenomen kunnen worden.

Bij het verwijderen van het hulpmiddel tijdens de operatie, niet hetzelfde hulpmiddel opnieuw in de inkeping aanbrengen maar een nieuwe gebruiken. Verwijder het hulpmiddel in geval van een allergische reactie en stel een geschikte therapeutische behandeling op.

Vermijd een maand na de ingreep controles op de implantatieplaats door middel van arthroscopie.

NL

Het herstel van het behandelde letsel met het hulpmiddel kan leiden tot een onbevredigend resultaat in termen van regeneratie van nieuw kraakbeen- of osteochondraal bindweefsel: het resultaat van de behandeling is afhankelijk van de respons van de individuele patiënt op de behandeling en kan ook variëren op basis van de nakoming van het postoperatieve revalidatieprotocol door de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg ervoor dat bij het plaatsen van het hulpmiddel in de aangebrachte inkeping in het osteochondraal weefsel het ruwe oppervlak in contact is met het botgedeelte, terwijl het gladde kraakbeenoppervlak naar boven is gericht.

Om de integriteit van het product niet te compromitteren, dient het product met de juiste afmetingen te worden gemodelleerd om het hulpmiddel niet te compromitteren wanneer het eenmaal geplaatst is op de plaats van het letsel.

De hulpmiddelen van de MaioRegen lijn bieden geen garantie voor mechanische post-implantatie ondersteuning, en om deze reden wordt het gebruik van geschikte ambulante zorg aangeraden.

BIJWERKINGEN

In de postoperatieve fase kunnen complicaties ontstaan die in verband staan met het type ingreep, zoals aanhoudende zwelling van de behandelde plaats, hyperpyrexie, het ontstaan van vergroeiende en/of vezelige gewrichten.

STERILISATIE

Alle hulpmiddelen van de MaioRegen lijn worden steriel geleverd (geste- riliseerd met gammastraling: 25 kGy). Elk afzonderlijk hulpmiddel is een wegwerpproduct en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik, geheel of gedeeltelijk, kan het risico van kruisbesmetting en het gevaar van infectie op de plaats van implantatie met zich meebrengen.

CONSERVERING

Bewaar op een koele en droge plek, uit de buurt van licht en warmtebron- nen (+10 °C / + 30 °C).

MaioRegen

Хрущялни и костно-хрущялни заместители

ОПИСАНИЕ

Maio Regen е една линия от имплантируеми, реабсурбируеми медицински изделия, предназначени за лечение на хрущялни лезии, засягащи евентуално и субхондралната костна структура.

Медицинските изделия от линията на MaioRegen представляват многослойна структура, съставена от един слой фибри колаген (от тип I, от конски произход) и един или два слоя комплексни матрици съставени от фибри колаген (от тип I, от конски произход) и кристали от хидроксипатит обогатени с магнезий; отнася се до физиологично налични в организма биомиметични материали, които не водят до промени в ставния биохимичен баланс.

Всички изделия от линията MaioRegen се характеризират от два отделни слоя: частта съставена от колаген е гладка, докато комплексната страна е грапава.

Изделията от линията MaioRegen се представят във формата на комплексна порьозна матрица, чиято структура наподобява хрущяла или изцяло анатомичната хрущялно - костна структура.

Вследствие на високата си порьозност и хидрофилност, изделията от линията на MaioRegen стимулират бързата абсорбция на биологични течности и съответните клетъчни компоненти, с които влизат в контакт и така се враждат бързо в мястото на имплантиране.

Благодарение на тяхната особена структура и биомиметични свойства, изделията са в състояние да стимулират регенеративните процеси на хрущялната и костно-хрущялната тъкан, които се реабсорбират по време на процеса на ремоделиране на новооформената тъкан.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

MaioRegen Prime се използва при лечение на единични и множествени костно-хрущялни лезии от IV степен според класификацията на Outerbridge, с тежко увреждане на костта.

Уврежданията могат да бъдат причинени от травма, след травма, дегенеративен процес или от дисекиращ остеохондрит (OCD).

MaioRegen Prime може да бъде използван при увреждания от ранна остеоартроза (ранна OA), съгласно дефиниция по (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), от I и II степен, съгласно класификацията на Kellgren и Lawrence, при липса на остеофити.

MaioRegen Slim се използва за лечение на дълбоки единични или множествени хрущялни и костно-хрущялни лезии от III и IV степен според класификацията на Outerbridge, с умерено увреждане на костта.

Уврежданията могат да бъдат причинени от травма, след травма или дегенеративен процес.

MaioRegen Slim може да бъде използван също и при увреждания от ранна остеоартроза (ранна OA), съгласно дефиниция по (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), от I и II степен, съгласно класификацията на Kellgren и Lawrence, при липса на остеофити.

MaioRegen Chondro+ се използва при лечение на единични и множествени хрущялни лезии, без или с леко увреждане на субхондриалната костна тъкан от III и IV степен според класификацията на Outerbridge, причинени от травма, след травма или дегенеративен процес.

Всички изделия от линията на MaioRegen трябва да бъдат използвани за хрущялни и костно-хрущялни дефекти с размери по-малки от 10 cm² (за единично увреждане), при пациенти на възраст между 15 и 60 години.

BG

НАЛИЧНИ ФОРМАТИ

Линията от изделия на MaioRegen обхваща три вида с различни форми и размери:

- MaioRegen Prime
- MaioRegen Slim
- MaioRegen Chondro+

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

По-долу са посочени указанията за хирургическа употреба на **MaioRegen Prime, MaioRegen Slim и MaioRegen Chondro+**.

Предоперативна подготовка

Препоръчително е да се извърши предоперативно изследване RX и RMN, за да се направи прецизна оценка на характеристиките на лезията (местоположение, размери, състояние на подхрущялната кост и хрущяла), както и на засегнатата става.

Пациентът трябва да се подложи на профилактично лечение с антибиотици, преди операцията.

При пациенти, алергични към антибиотично лечение трябва да се вземе в предвид заместителна профилактика.

Интраоперативни аспекти

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди извършване на операцията. Уверете се, че опаковката не е с нарушена цялост и с изтекъл срок на годност. Изделието се използва единствено за хирургически операции в стерилно помещение.

Поставете турникет върху проксималната област на бедрото на пациента. Подгответе мястото на лезията, чрез артротомичен или мини-инвазивен артротомичен разрез. Опаковката на изделието може да се отвори само в стерилно помещение.

Отстранете увредената тъкан с подходящ хирургически инструмент (напр. хирургическа кюрета, остеотом или инструмент за мини-инвазивна артротомия).

За да се гарантира механичната стабилността и ефективността на изделието, трябва да се подготви чрез използването на подходящ хирургически инструмент легло със странични стени перпендикулярна основата на самата лезия и с плоско дъно.

И по-специално, подгответе легло, което да е на дълбочина от неза segнатата ставна повърхност:

- Около 8,0 mm за **Maioregen Prime**,
- Около 5,0 mm за **Maioregen Slim**,
- Около 2,5 - 3,0 mm за **Maioregen Chondro+**.

В случай, че искате да използвате **Maioregen Chondro+** извършете подходящи процедури за стимулиране на костния мозък (микро-фрактури, нано-фрактури, перфорации) преди поставяне на изделието, с цел осигуряване на приток на костномозъчна кръв от подхрущялната част.

Когато е необходимо, оформете изделието съобразно геометрията на подготвеното леглопосредством хирургически скалпел за хрущялна слой или хирургически ножици за останалата част. Работете с изделието с изключително внимание когато го оформяте, използвайки стерилни и чисти ръкавици.

Уверете се, че изрязаното изделие не е по-голямо от оформеното легло.

Поставете изделието в определеното място, уверявайки се че грубата му повърхност е в контакт с костната част, докато гладката хрущялна повърхност е обърната нагоре. Натиснете леко с пръсти. Уверете се, че крайщата на изделието са плътно в контакт с приемните тъкани и пасват идеално налеглото.

Възможна е допълнителна стабилизация на изделието, чрез приложение на фибриново лепило върху следните участъци:

- крайщата на изделието преди поставянето му в дефекта и повърхностното пространство между изделието и ставния хрущял след имплантиране, в случай че се използва **MaioRegen Prime** или **MaioRegen Slim**;
- пространството между изделието и ставния хрущял след поставянето на **MaioRegen Chondro+**.

Съществува също така и възможност за стабилизиране на **MaioRegen Chondro+** чрез използване на „pin“ от реабсурбируеми полимери за прилагане в ъглите или в близост до периметъра на изделието, само в случай на лезии на трохлаята или предната част на кондилите, като алтернативен вариант на използване на фибриново лепило.

Освободете турникета. Кървенето на субхондралната кост благоприятства стабилизацията на изделието. Проверете стабилността на имплантираното изделие, чрез многократно свиване и разгъване на ставата.

Затворете мястото на оперативната интервенция, съгласно стандартните процедури.

Постоперативно лечение

В съответствие с хирургическите процедури, пациентът трябва да се подложи на постоперативно антибиотично лечение. При пациенти, алергични към антибиотично лечение трябва да се вземе в предвид заместителна профилактика.

Информирайте пациента за рехабилитационния протокол и лечение с цел оптимално протичане на следоперативния период. След операцията крайникът не трябва да се обездвижва. Препоръчително е третирият участък да се проверява периодически посредством обрзна диагностика (ЯМР).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не използвайте медицинското изделие в случай на:

- остеоартроза в напреднал стадий;
- системна или локална инфекция;
- системни възпалителни патологии (напр. ревматоиден артрит,) или локални (напр. синовит);
- разстройства на имунната система;
- хиперкалциемия;
- дегенеративно заболяване на костите или съдовете (напр. остео-некроза);
- нарушения в кръвосъсирването;
- метаболитни нарушения;
- по време на химиотерапия за антинеопластично лечение;
- диабет;
- затлъстяване (Индекс на телесната маса: $IMC > 30$);
- хрущялни или костно-хрущялни лезии, по-големи от 10 cm²;
- съседни лезии;
- възраст под 15 и над 60 години;
- промени или усложнения на функцията на щитовидната жлеза;
- системни състояния, влияещи на заздравяването на рани;
- известна алергия към колаген от конски произход и калциево- фос-фатни соли.

УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ СУБЕКТИ

Ефектите на изделията на MaioRegen са неизвестни в случай на:

- бъбречни заболявания;
- бременност;
- кърмене;
- по време на лъчелечение;
- неоплазия;
- сърдечно-съдови заболявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използването на изделията на линията Майо Реген трябва да става само от квалифициран медицински персонал и специализиран в ортопедия.

Не е препоръчително прилагането на изделието посредством мо-заечна пластика.

При избор на медицинското изделие и/или подход трябва да бъдат взети предвид следните фактори:

- възраст на пациента;
- състояние на костните и хрущялните тъкани;
- местоположение на дефекта;
- условия на натоварване;
- наличие на временни локални възпаления на ставата;
- изравняване на ставата;

Продуктите на линията MaioRegen са за еднократна употреба; евентуално неизползвано количество от него не трябва да се прилага в други операции, а следва да се изхвърли като замърсен болничен отпадък съгласно приложимите разпоредби в болницата.

Продуктът да не се използва, ако опаковката му е повредена. Продуктите да не се стерилизират повторно. Продуктът да не се използва след изтичане на срока му на годност.

Опаковката трябва да се отвори внимателно, за да се предотврати повреждането на изделието. Трябва да се избягва попадане на частици от изделието извън мястото на имплантиране. При необходимост оформете изделието с подходящи форма и размери с цел предотвратяване на прилагането на различни фрагменти от изделието за лечение на една единствена лезия.

Опаковката съдържа етикети с данни с цел проследяване на продукта, които трябва да бъдат приложени в медицинската документация на пациента.

Ако изделието бъде отстранено по време на операцията, същото не трябва да се поставя отново на мястото, а да се използва ново медицинско изделие. В случай на алергична реакция медицинското изделие трябва да бъде отстранено и пациента да се подложи на подходящо лечение.

Да се избягват артроскопски процедури на мястото на импланта в рамките на месец след операцията.

Корекцията на лекувания дефект с медицинското изделие може да доведе до незадоволителен резултат що се отнася до регенерацията на нова хрущялна и костно-хондриална съединителна тъкан. Резултатът от лечението зависи от индивидуалния отговор на пациента и може да бъде различен също и в зависимост от съблюдаването на постоперативния рехабилитационен протокол от страна на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При поставянето на изделието в оформеното в тъканта легло, уверете се че грапавата му повърхност е в контакт с костта, а гладката хрущялна повърхност е ориентирана нагоре.

За да не се наруши целостта на медицинското изделие, оформете го в подходяща форма и размери, за да не натискате прекалено много изделието след като сте го поставили на мястото на дефекта.

Изделията от линията MaioRegen не гарантират механична стабилност през първите седмици след имплантирането, затова лекарят е длъжен да предпише и препоръча използването на подходящи помощни средства при ходене.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

По време на пост-оперативната фаза могат да се появят някои усложнения, свързани с вида на интервенцията, като продължително подуване на третирания участък, хиперпирексия, поява на ставни сраствания и/или фиброза.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички изделия от линията Майо Реген се доставят стерилни (стерилизирани с гама лъчи: 25kGy). Всеки отделен продукт е за еднократна употреба и не може да бъде стерилизиран отново. Неговата повторна употреба - цялостна или частична - може да доведе до риск от кръстосано замърсяване и опасност от инфекция на мястото на импланта.

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът да се съхранява на хладно и сухо място, далеч от светлина и източник на топлина (+10 °C / +30 °C).

Maioregen

ةففورضغ ةفمظغو ةففورضغ لئادب

فصولا

صااصتامل ةعارزلل ةلباق ةقبط تازيهجت ةعومجم نع ةقرا بع وه «Maioregen» تحت اميف ميطعل لكيفها سبت دق يتلا ةفورضغلا رارضالا جالغل اب حصنئو في رارضغلا

نماقبطلا ددعتم انئوكت «Maioregen» ةعومجم نم ةقبطلا تازيهجتلا موقت نيتقبط و اقبطو (ليخل مرصمو اعونلا) نيجالولكلا فايلا نم ةقبط نم فلانتي تارولبو (ليخل مرصمو اعونلا) نيجالولكلا فايلا نم نيتنوكم نيتبكرم ةيحانلا نم ةدوجوم ةيكاحم ةيويح داوم ان! ،مويسينغملاب ةززعم تيتابأ يسكورديه يئاي ميطعل يويحلنا نزاولتا نم ريغت ال يلائتاب يهو ،مسجل يف ةيجولوي سفلا يلفصلما

نم نوكملا عزجلا :نيزيمم نيحطسب «Maioregen» ةعومجم تازيهجت عيمج زيمتت اذعجم و ديبف ببقرملا عزجلا ام ،اسلم و ديبف نيجالولكلا

ىلع رداق ببقرم يماسم جي سن لكش يف «Maioregen» ةعومجم تازيهجت رفوتت لملكلا ب فورضغلا ميطعل احيشرتلا عاقلو ا فورضغلا ةكاحم ةعومجم يمتنت يتلا تازيهجتلاب ةصاخلا باطرتسالاو ةيلعلا ةيامسلا تامس تاذ ةيولخلا تانوكملاو ةيويحل لئاولسلا صاصتلا ةخرس ززعت «Maioregen» ةعارزلا عضووم عم امفي يكت لسئ ام اسمالت يتلا قلصل

قرداق تازيهجتلا هذه دعت ،ةيكاحملا ةيويحلا امتامسو صاخلا انئوكت لضفب ةداع عم يف فورضغلا ميطعل او يف فورضغلا جي سنلا ددجت تاي لمع زي فحت ىلع نوكنتلا شي دح جي سنلا ليكشت ةداع! ةيلمع عم نمازتلاب امصاصتلا

مادختسالا تاداشر!

ةفورضغلا ميطعل رارضالا جالغل «Maioregen Prime» جتنمب حصنئ اقفو ةعبارلا ةجردلا نم ماطعل يف ريبيك رضرتب ةبوصملا ددعتملا و ا ةدرفنملا «Outerbridge» جدي برتو ا فينصتل

و ا ةيلالحنابانسن نع و ا تامصنلا دعب ام و ا تامصنلا نع ةجتان رارضالا نوكت دق (OCD) خل اسلا فورضغلاو ماطعلا باهتلا نع قمجان

ماطعلا باهتلا قل حرم يف رارضالا لكدك «Maioregen Prime» جتنمب حصنئ دق قلجم يف نيرخاو «Luyten» نتيول) فيرعتل اقفو (ركبملا «OA») ركبملا لئوالا ةجردلا نم (2012 ماع لصاصملا ريظنتو ةضاي رلا تاباصلالو ةبكرلا ةحارج كلذو ،«Lawrence» سنارولو «Kellgren» نيرجيك فينصتل اقفو ةينائلو ةميطعلا تاتابانللا باباغ يف

قوي مغلًا فيفوررض غلًا رارضالًا جالعل «**Maioregen Slim**» جتنمب حصن ي
 ماطعلًا يف لندت عم ررضت بقبو حصملا قددعتملا وأ قدرفنملا فيفوررض غلًا فيمطعلًا و
 «**Outerbridge**» جديربرتو فينصرتل أفسو عبارلاو كتلثا اءا جردلا نم
 فيللحن بابسا نع وأ تامدصلًا دعب ام وأ تامدصلًا نع ءجان رارضالًا نوكت دق
 ماطعلًا باهتلا قل حرم يف رارضالًا لئلذك «**Maioregen Slim**» جتنمب حصن ي دق
 قلجم يف نيرخاو «**Luyten**» نتيول فيرعتل أفسو ركبملا «**OA**») ركبملا
 يلوألا ءردلا نم (2012 ماع لصاصملا ريظنتو فيضاي رلا تاباصلًا او تباكرلا ءارج
 لئلذو «**Lawrence**» سنارولو «**Kellgren**» نيرج يلك فينصرتل أفسو فينثالو
 فيمطعلًا تاتبانلا بابي غ يف

فيفوررض غلًا رارضالًا جالعل «**Maioregen Chondro+**» جتنمب حصن ي
 جيسنلا يف فيفطر يريغ و يريغ مديع قبو حصملا قددعتملا وأ قدرفنملا
 جديربرتو فينصرتل أفسو عبارلاو كتلثا اءا ءردلا نم فيفوررض غلًا تحت فيمطعلًا
 فيللحن بابسا نع وأ تامدصلًا دعب ام وأ تامدصلًا نع ءجانلاو «**Outerbridge**»

وأ فيفوررض غلًا بوي علل «**Maioregen**» ءعومجم تازي دءت عيمج مادختسا بجي
 يضر م يدل (دحاولا ررضل) خمس 10 نع ادمج لقي يتلا فيفوررض غلًا فيمطعلًا
 اءاع 60 و 15 ني مءرام ء حوارتت

رفوتملا لالكشال

لاكشال ءعونتم تانيوكت كتالث «**Maioregen**» تازي دءت ءعومجم نمضتت
 مءجالو

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

مادختسالا تاداشرإ

«**Maioregen Prime**» تاجتنم ليل يءارجلا مادختسالا تاداشرإل ركذ يلي اميف
 «**Maioregen Chondro+**» و «**Maioregen Slim**» و

ءارجلا لبق اميف جالعل
 لبق يونلا يسيطان غملا نينزلو او فينيسلا ءءشالاب تاصو حء ءارجاب حصن ي
 دءو جو مءجالو ،نالكملا ديدت) قباصلًا تامرل بسنملا ميقتلا لءا نم ءارجلا
 دوصقملا لصفملاو (فوررض غلًا و فوررض غلًا تحت دءو جوملا مظعلًا
 فيويءال تاداظملا يئاقو جالعل ءارجلا لبق ضيرملا عرضي نا بجي
 بسنملا نم ،دءدجم فيويء تاداظم نم فيساسب نيءاصلملا يضرملا قبسنلاب
 فيويءال تاداظملا ليدب يئاقو جالعل يف ريكفتلا

عارجلما ءانثأ رماظلم

تبلغ ءقالس نم ققحت .عارجلما يف ءدبلا لبق ءيانعب ماڊختسالا تاميلعت أرقا
تالخدتلل طوق زيهچتلا ماڊختسا بجي .چتنلما ءيحلالص ءامتنا مءع نمو زيهچتلا
مءع تاميلعم ناكم يف مءت يتلا ءي عارجلما
قباصلالا قوطنم فشكفا .ضيرلما ذخفل ءينالدا قوطنلما لىع لىقرم طابير عرض
تبلغ حتفا .لصفلما عرضبب طيسب لخدت وأ لصفلما عرضبب عطق قرط نع
مءع ناكم يف طوق زيهچتلا

وأ ي عارج طشكم لائلما لىبس لىع بس انم ي عارج زاهچب ررضتلما جي سنلما لزا
(لصفلما عرضبب طيسب لخدتل تاودأ وأ مضعلا عرضبب
ءي عارج ءاذا ماڊختسا قيرط نع ،مق ،زيهچتلا ءيلعافو يلكي طلا تابثلا نامضل
مبو امتا ذقباصلالا لفسأ ءي ءومع ءي بنان ارءج هب ءجوي عضوم ريضحتب ،قبس انم
ءحطسم ءءعاق

ءلغبى ميلسلا ي لصفلما حطسلا نم قمءج عضوم ريضحتب مق ،صاخ لكشب
• «**Maioregen Prime**» ءل قبسنلاب لمم 8 يلاوح
• «**Maioregen Slim**» ءل قبسنلاب لمم 5 يلاوح
• «**Maioregen Chondro**» ءل قبسنلاب لمم 3 - 2,5 يلاوح

ءارجاب مق ، «**Maioregen Chondro**» ماڊختساب ءدبلا يف قبءرلا ءلاح يف
ءيونانلا روسكلاو قيقءلا روسكلا) قبسانلما ماطعلما ءاخن زيفحت تاينقت
قءرءلا نم مءرءلا ءاخن مء قءءتب حامسلا فءهب زيهچتلا عضو لبق (بوقئلاو
ءيفوررضلما تحت

ماڊختساب اقبسم ءءلما عضولما ءحاسم بسح زيهچتلا ليكشتب مق رمالا مزل اذا
عم رءبب لءاعت .يقببئلما ءرءل ي عارج صقمو ءيفوررضلما ققبطلل ي عارج طرشم
ففىظنو مق عم تازافق ماڊختسا عم ليكشتلا ءل حرم ءانثأ زيهچتلا
عضولما مءج زواجتي ال لكشئلما زيهچتلا مءج نأ نم ءكاف
سالمى ءعجبئلما حطسلا نأ نم ءكافئلا عم اقبسم ءءلما ناكلما يف زيهچتلا عرض
اؤءى طءعضا .لىعلا وحن هءوم يفوررضلما سللما حطسلا امنيب ،يمظعلما ءرءلا
مءالئت امنأ نمو ،قلىبقئسلما ءجسنالا سمالت زيهچتلا فساوح نأ نم ءكاف .مظلب
امامت عضولما عم

بءاولا نيربفلا ءارء ماڊختسا قيرط نع ىرءأ قرم زيهچتلا تيبيثتب حصنئى
لىع ءعضو

- ءيلصفئلما ءيفوررضلما ءي حطسلا زيهچتلا ءهءاوو ءعضو لبق زيهچتلا فساوح
- «**Maioregen Slim**» وأ «**Maioregen Prime**» ماڊختسا ءلاح يف عضولا ءعب
- «**Maioregen Chondro**» عرضو ءعب ءيلصفئلما ءيفوررضلما زيهچتلا ءهءاو لىعو

AR

تدوم نم سو بدم امدختست اب «**Maioregen Chondro+**» تي بيشت تين الكمل اضمي اكانه
طيم نم تبرقم يلع و اي اوزلا يف هعضو متيل صاصتم الل قلباق فيرم يلوب
امدختستال ليديبك مقلدا نم يمامالا عزجلا و اتركبلا تاباصل ا تالاح يف طقف زاهجلا
نيربغلا ءارغ

دلكات زي هجتلا تابث نم يفوررض غلا تحت مظعلا فزن لس يو، ئي قمرلا طاببرلا خرا
لصفملا دملو ينثلا تالفرح نم لسلس ءارجاب زي هجتلا تابث نم
فيديلقلا تاءارجالا قفو لم غلاب ءارجالا ناكم قلغ

ءارجالا دعب اميف جالعل
دعب اميف ءيوي حلا تاداضملاب بس انم جالع لوانت بجي، ءي ءارجالا تاءارجالا اقفو
نم، مددم ءيويح تاداضم نم ءيس اسحب ني باصلما يضرملل قبس نلاب. ءارجالا
ءيويح لال تاداضملاب ليديب يئاقو جالع يف ريكفتلا بس انملا
رمت يكل قمزلالا ليه ائلا فءاع! تاجالعو تاجالعلا لوح ضيرملا مالع! بجي
حصري. ءارجالا دعب فرظلا فخر عنمت ال. ميلس لكشب ءارجالا دعب ام ءرتف
نيزنلا) ريوصتلاب صيخشتلا قيرط نع جلاعلا ناكملا يروود صصف ءارجاب
(يوزنلا يسيطان غملا)

امدختستال عن اوم

- تالاح يف زي هجتلا مدختست ال
ءمديقم ءل حرم يف مظعلا بائتلا -
ءي ءضوملا و قماعلا يودعلا -
بائتلا لشم) ءي ءضوم و (يلصفملا ءاشغلا بائتلا لشم) قماع ءي بائتلا ضارم -
(فيديوي تاءورلا لصفملا
ءي عنملا زاهجلا يف تابارطضا -
مبجلا يف مويصل الكا قبس قدايز -
(مظعلا رخنت لشم) ءيودملا ءي ءوالا و ءي لال حنال ا مظعلا ضارم -
رئختلا يف تابارطضا -
ءي ال يف تابارطضا -
ءروال داضم يئاي ميك جالع ءانثا -
يركسلا -
(30 نم رثكا: مبجلا ءلتك رشوم) قظرملا قنمبلا -
ءمب 10 زواجتت ءي فوررض ءي مظع و ءي فوررض تاباصل -
ءلصتلا تاباصل ال -
ءنس 60 نم رثكا و 15 نم لقأ نس يف -
ءي قردلا فءاظو يف تافعاضم و اتاريغت -
ءرجالا مايئلا دسفت قماع فورظ -

AR

هويسل الكفا حالمأ نمو ،لويخلا نم جرختسما ني جالوكفا نم ءعضواو ءيساسح -
تافسوفلوا

ني ددحم صاخشأ عم مادختسالا

ءيل اتلا تالاحلا يف «MaioRegen» طخ تازيه جتل نفور عم ريغ راثأ
ءل الكفا ضارما -

ءلمحلا -

ءءاضرلا -

ءءاشلاب جالخلل عووضلا -

ءماروالا -

ءيءاوعولا ءيبلقلا ضارمالا -

تاريذحت

نيل هوملا ءباطالا ءلع ايؤرصح روصقم «MaioRegen» ءعوم جم تازيه جت مادختسا
ماظعلا ءحارج يف ني صصختملاو

فيرياض غلل يتاذلا عيقو رتلا ءينقت مادختساب زيه جتلا عضو مدعب حصنئى
واو زيه جتلا مادختسا رايتخا دن ع رابتعالا يف امذخأ بجاولا لم او عالا يلى ام يف
مدادختسا ببولطلا يحارجلا ببولسالا

ءضيرملا رمغ -

ءيمطعلاو يفو روضعلا جي سزلا ءدوج -

ءبيءلا ءعضوم -

ءليمحتلا فورظ -

ءلصافملا يف ءتقوؤم ءي ءعضوم تابا متلا دوجو -

ءلصافملا ءعضو -

بجح ءيقتبتم تايءك ءياو ءءحوا ءرمل مدختسئ «MaioRegen» ءعوم جم تاجتئم
تافلخم اءرابءعاب اءنم صلختلا بجيو ،ىرخأ تاحارج يف اءمادختسا ءئي الا
يفشتسما ءاشنم ئدل ءيراسلا حىاولل اءفو لقلنو ،ءئولم تايفشئسم

ءءاخ نءمئى ال ءقلات وءبب ءوبعلا تنك ام اذا ءلاح يف جتئلما مادختسا مدعب بجح
ءيحالصل ءا ءئنا خيرات دعب جتئلما مدختست ال تازيه جتلا ميقت

زيه جتلا تارذ رشن بن جت زيه جتلا ررضئى ال يكل ءي انعب ءوبعلا حتف بجح
ءبسا نمل دا عبالو لكشلاب زيه جتلا ليكشتب مق ،رمالا مزل اذا ءعارزلنا نكم جراح
ءءحاو ءباصرا ءءلا عمل جتئلما نم ءقلئخم ءازجا ءعضو يءافء فءءب

ءببئ تانايب ءلع يوتحت يئلا ءقصاللا تاقاطبلا ضعب ءوبعلا بءجوي
ضيرملى بظلا فلما ءلع اءصل بجيو ،جتئلما

يف ىرخأ ءرم زيه جتلا سفن ءعضو ءي عت ال ءحارجلا ءانشأ زيه جتلا ءازلا ءلاح يف
لءف ءرك ءيساسح ءئو ءلاح يف ءي ءي زيه جت مدختسا نكل ءءلاع ءارملا ءعضوملا

ببسانم يئاود جالع فصوو ،زيهجتلا قلزا! بجي
 ةحارجل يلاتلا رهشلا يف ةعارزلا ناكم يف لصفممل ريظنت ةارج! مدعب حصني
 شيح نم ةفيضرم ريغ ةجيتن لدا يدوي نا نكمتي زيهجتلاب جلاعلا بيغلا حالص!
 ةجيتن ف ،ديجلا يفورضغلا يمظغلا وا يفورضغلا طبارلا جيسنلا ديدجت قداع!
 اضيا شوافنت نا نكمتي ،جالغل ةيدرفلا ضيرملا قباجتسا لىع دمتعت جالعلا
 ةحارجلا دعب اميف ليهاتلا قداع! تاءارجال ضيرملا قداع ارم بسحب

تاظياتح

دعجملا حطسلا نا نم دكات ،جيسنلا يف زهجملا ناكلما يف زيهجتلا عضو ءانتا
 لىعلا لدا هجوم يفورضغلا سلمالا عزجال امنيب ،يمظغلا عزجلل سلم
 داعبالا لكشلاب لهيكشتب مق ،جيتنلما قمال لىع ابللس رثاتلا مدع فدهب
 قوظنم لىع عضو درجمب دئاز لكشيب زيهجتلا لىع طغضرت ال شيح ب قباجتسا
 بيغلا

دعب لىعلا عيباسالا يف ايلكيه امد «MaioRegen» ةومجم تازيهجت رفوت ال
 يشلمل ببسانم ماظن مادختساب يصويو فصوي نا بببطلا لىع بجي لكلذل ،ةعرازلا

ةيببجال راثالا

ددمت لشم ،ةيلمعلا ةيغونل قباحاصم تافعاضم شدتت دق ةحارجلا دعب ام قبحرم يف
 فليت وا لو ةيلصقم تاقاصتلا شودح ،قنوخسلا طرف ،جالاعلا ناكلما خافتنا
 يلصقم

مبيقعتلا

اماج ةعشاب قفقعم) قفقعم امريفوت دمتي «MaioRegen» ةومجم تازيهجت عيمج
 قداع! مبيقعت قداع نكمتي الو ،قدحاو قرحل مدختسي جتنم زيهجتلا .(يارج وليك 25
 رطخو ،لدابتلما ثولتلا رطخ لىع يوطننت دق ائيزج وا ايلك ءاوس جتنلما مادختسا
 ةعرازلا ناكم يف يودعلا

ظفحلا

ةيوئم +10) قراحل رداصوو عوضلا نع اذيعبو دراب فجاج ناكم يف جتنلما ظفحي
 (ةيوئم +30)

AR

MaioRegen

Chondrální a osteochondrální náhrady

POPIS

MaioRegen je řada zdravotnických prostředků, které jsou implantovatelné a vstřebatelné, určené na léčbu lézí chrupavky s případným poškozením subchondrální kostní struktury.

Zdravotnické prostředky řady MaioRegen představují multivrstvou konfiguraci, kterou tvoří jedna vrstva kolagenních vláken (typ I, koňského původu) a jedna nebo dvě kompozitní vrstvy, tvořené z kolagenních vláken (typ I, koňského původu) a krystalů hydroxyapatitu, obohaceného o hořčík; jde o biomimetické materiály, které jsou fyziologicky přítomné v organismu, a proto nealterují biochemické prostředí kloubů.

Všechny prostředky řady MaioRegen jsou charakterizované dvěma odlišnými povrchy: část, která je tvořena kolagenem, se jeví hladká, zatímco kompozitní část se jeví jako zvrásněná.

Prostředky řady MaioRegen se prezentují ve formě porézní kompozitní matrice, schopné napodobnit chrupavku nebo celý anatomický osteo-kartilaginózní komplex.

Charakteristiky vysoké poréznosti a hydrofilnosti prostředků patřících do řady Maioregen, napomáhají rychlému vstřebání biologických tekutin a příslušných buňkových komponentů, se kterými se dostanou do kontaktu, čímž napomáhají jejich adaptaci v místě implantace.

Díky své specifické konfiguraci a biomimetickým vlastnostem jsou tyto prostředky schopné podporovat regenerační procesy chrupavčité a kostně-chrupavčité tkáně tím, že se vstřebají současně s procesem remodelování nově vytvořené tkáně.

INDIKACE K POUŽITÍ

MaioRegen Prime je určený na ošetření jednotlivých a vícenásobných osteochondrálních lézí, s vážným poškozením kosti 4. stupně podle klasifikace Outerbridge.

Léze mohou být traumatického, posttraumatického, degenerativního původu nebo v důsledku disekující osteochondrózy (OCD).

MaioRegen Prime může být kromě toho určený na léze za stavu předčasné osteoartrózy (early OA), podle definice (Luyten et al., Knee Surg

Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. a 2. stupně podle klasifikace Kellgren a Lawrence, za absence osteofytů.

Maioregen Slim je určený na ošetření hlubokých chondrálních a osteochondrálních lézí, jednotlivých nebo vícenásobných, s mírným poškozením kosti 3. a 4. stupně podle klasifikace Outerbridge.

Léze mohou být traumatického, posttraumatického nebo degenerativního původu.

Maioregen Slim může být vhodný také na poranění za stavu předčasné osteoartrózy (early OA), podle definice (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. a 2. stupně podle klasifikace Kellgren a Lawrence, za absence osteofytů.

Maioregen Chondro+ je určený na ošetření chondrálních lézí, jednoduchých a vícenásobných bez nebo s mírnou alterací subchondrální tkáně 3. a 4. stupně podle klasifikace Outerbridge, traumatického, posttraumatického nebo degenerativního původu.

Všechny prostředky řady Maioregen lze použít na chrupavčité nebo osteochondrální defekty rozměrů menších než 10 cm² (na jednoduchou lézi), u pacientů ve věku v rozmezí 15 až 60 roků.

DOSTUPNÉ FORMÁTY

Řada prostředků Maioregen zahrnuje tři konfigurace, v různých tvarech a rozměrech:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

NÁVOD NA POUŽITÍ

Následně je uvedený návod na chirurgické použití **Maioregen Prime**, **Maioregen Slim** a **Maioregen Chondro+**.

Předoperační léčebný postup

Doporučuje se předoperační vyšetření RTG a NMR, aby bylo možné posoudit charakteristiku defektu (lokalizace, rozměry, kvalita subchondrální kosti a chrupavky) a postiženého kloubu.

Pacienta je třeba podrobit před chirurgickým zákrokem antibiotické profylaxi.

U pacientů alergických na specifické antibiotikum je třeba zajistit alternativní profylaxi.

Intraoperační aspekty

Než přistoupíte k chirurgickému zákroku přečtěte si pozorně návod na použití. Ověřte, zda obal prostředku je neporušený a zda výrobek není po expiraci. Prostředek lze používat výhradně při chirurgických zákrocích ve sterilním operačním poli.

Aplikujte hemostatické škrtildo do oblasti v blízkosti stehna pacienta. Otevřete zónu defektu pomocí artrotomického nebo miniinvasivního artrotomického řezu. Zbavte prostředek obalu pouze ve sterilním poli.

Odstraňte poškozenou tkáň vhodným chirurgickým nástrojem (např. chirurgickou kyretou, osteotomem nebo nástrojem na miniinvasivní artrotomii).

Pro zajištění mechanické stability a účinnosti prostředku, připravte za pomoci vhodného chirurgického nástroje úložiště, které bude mít boční stěny kolmé ke spodní části neboli dnu defektu a které se jeví pokud možno rovné.

Obzvláště je třeba připravit úložiště, které je vzhledem k netknutému kloubnímu povrchu v hloubce:

- cca. 8,0 mm pro **MaioRegen Prime**,
- cca. 5,0 mm pro **MaioRegen Slim**,
- cca. 2,5 - 3,0 mm pro **MaioRegen Chondro+**.

V případě, že bylo rozhodnuto o použití **MaioRegen Chondro+**, musíte provést příslušnou dřeňovou stimulaci (mikrofraktury, nanofraktury, perforace) než napolohujete prostředek, aby se umožnil přítok dřeňové krve ze subchondrální kosti.

V případě potřeby vytvarujte prostředek podle geometrie připraveného úložiště, a to použitím chirurgického skalpelu na chrupavku a chirurgických nůžek na zbylou část. Manipulujte opatrně s prostředkem během jeho tvarování a používejte k tomu sterilní a čisté rukavice.

Přesvědčte se, zda velikost vytvarovaného prostředku nepřesahuje rozměr úložiště.

Napolohujte prostředek do připraveného úložiště a ověřte, aby zvrásněný povrch byl napolohovaný do kontaktu s kostním segmentem, avšak aby

hladký chrupavčitý povrch byl orientovaný směrem nahoru. Lehce přitlačte prostředek. Přesvědčte se o tom, aby okraje prostředku byly v kontaktu s přijímacími tkáněmi a aby se perfektně přizpůsobily úložišti.

Doporučuje se následně stabilizovat implantát za pomoci fibrinového lepidla, které se má aplikovat:

- na okraje prostředku před jeho napolohováním a na povrchový spoj: prostředek-kloubní chrupavka po uložení, v případě **Maioregen Prime** nebo **Maioregen Slim**;
- na spoj: prostředek-kloubní chrupavka po uložení **Maioregen Chondro+**.

Kromě toho existuje možnost stabilizování **Maioregen Chondro+** pomocí použití pinu z absorbovatelného polymerického materiálu, který se má aplikovat na rohy nebo po obvodu prostředku a to výlučně v případě lézí trochley nebo přední části kondylu, jako alternativa na použití fibrinového lepidla.

Povolte hemostatické škrtidlo; stabilizaci prostředku ulehčuje krvácení ze subchondrální kosti. Ověřte stabilitu prostředku, vykonáním série pohybů flexe a extenze kloubu.

Uzavřete místo chirurgického zákroku dle standardního postupu.

Pooperační léčebný postup

V souladu s chirurgickými postupy zajistěte vhodnou pooperační terapii antibiotiky. U pacientů alergických na specifické antibiotikum je třeba zajistit alternativní profylaxi.

Informujte pacienta o terapiích a rehabilitační terapii, které jsou nezbytné z hlediska správného pooperačního průběhu. Neznehybňujte kloub po zákroku. Doporučuje se periodická kontrola ošetřovaného místa pomocí diagnostiky se zobrazením (NMR).

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte prostředek v případě:

- osteoartrózy v pokročilém stádiu;
- systémové nebo lokální infekce;
- systémových zánětlivých onemocnění (např. reumatoidní artritida) nebo lokálních (např. synovitida);

- poruch imunitního systému;
- hyperkalcémie;
- degenerativního kostního nebo vaskulárního onemocnění (např. osteonekróza);
- poruch koagulace;
- metabolických poruch;
- probíhající antineoplastické chemoterapeutické léčby;
- diabetu;
- obezity (Index tělesné hmotnosti-: BMI > 30);
- chondrálních nebo osteochondrálních lézí nad 10 cm²;
- analogických lézí;
- věku nižším než 15 a vyšším než 60 roků;
- alteraci nebo komplikaci činnosti štítné žlázy;
- systémových podmínek, které alterují hojení rány;
- zjevné alergie na kolagen koňského původu a na kalcium-fosfátové soli.

POUŽITÍ U ZVLÁŠTNÍCH SUBJEKTŮ

Nejsou známy účinky prostředků z řady MaioRegen v případech:

- onemocnění ledvin;
- těhotenství;
- kojení;
- probíhající radioterapie;
- neoplazie;
- kardiovaskulárních onemocnění.

UPOZORNĚNÍ

Použití prostředků řady MaioRegen je vyhrazené výhradně kvalifikovanému lékařskému personálu se specializací v ortopedii.

Nedoporučuje se aplikace prostředku pomocí techniky mozaikoplastiky.

Faktory, které je třeba zvážit při volbě prostředku a/nebo použitého chirurgického postupu jsou následující:

- věk pacienta;
- kvalita chrupavčitých a kostních tkání;
- lokalizace defektu;
- podmínky zatížení;

- přítomnost dočasných lokálních zánětlivých stavů v kloubu;
- sousostí kloubu.

Výrobky řady MaioRegen jsou na jednorázové použití; případný zbytek výrobku nesmí být použitý na jiné zákroky a musí být zlikvidovaný jako kontaminovaný nemocniční odpad, podle platných předpisů pro nemocniční zařízení.

Výrobek nelze použít v případě poškozeného obalu. Prostředky nelze opakovaně sterilizovat. Nepoužívejte výrobek po vypršení expirace. Balení otvírejte opatrně, aby se prostředek při zacházení nepoškodil. Vyhybejte se rozptylu částic prostředku mimo místa implantace. V případě potřeby vytvarujte prostředek do vhodného tvaru a velikosti, abyste se vyhlí aplikaci různých fragmentů prostředku při ošetření jediné léze. Balení obsahuje několik etiket s údaji o dohledatelnosti výrobku, které se musí stát součástí klinické karty pacienta.

V případě pohnutí či vyjmutí prostředku v průběhu operace, nelze znovu použít stejný prostředek, ale je třeba použít nový. V případě alergické reakce odstraňte prostředek a pokračujte vhodnou léčebnou terapií. Vyhybejte se kontrolám v místě implantace pomocí arthroscopické procedury v období jednoho měsíce od zákroku.

Oprava defektu ošetřeného prostředkem může vést k neuspokojivému výsledku z hlediska regenerace nové spojovací chrupavčité nebo osteochondrální tkáně: výsledek ošetření závisí od individuální reakce pacienta na zákrok a může se měnit i v důsledku plnění postoperačního rehabilitačního protokolu pacienta.

OPATŘENÍ

Během pokládání prostředku do úložiště vyhloubeného v tkáni, se přesvědčte o tom, aby zvrásněný povrch prostředku byl v kontaktu s kostním segmentem, avšak hladký chrupavčitý povrch musí být orientovaný směrem nahoru.

Aby nedošlo k ohrožení celistvosti prostředku je třeba provádět tvarování do požadovaného tvaru tak, abyste na něj nepůsobili nadměrnou silou v okamžiku, kdy je napoložovaný v místě defektu.

Prostředky řady MaioRegen neposkytují dostatečnou mechanickou oporu v prvních týdnech po implantaci, a proto musí lékař předepsat a doporučit pacientovi použití vhodné podpěry pohybu.

CS

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V pooperační fázi se mohou objevit komplikace spojené s typem zákroku, jako je trvající otok ošetřeného místa, hyperpyrexie, výskyt adhezencí a/ nebo kloubní fibróza.

STERILIZACE

Všechny prostředky řady MaioRegen se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením: 25kGy). Každý samostatný prostředek je na jedno použití a nelze jej opakovaně sterilizovat. Opětovné použití jak celku nebo části, představuje riziko křížové kontaminace a nebezpečí infekce v místě implantátu.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte na chladném a suchém místě, chráněném před světlem a tepelnými zdroji (+ 10° C až + 30° C).

MaioRegen

Chondrálne a osteochondrálne náhrady

POPIS

MaioRegen je línia zdravotníckych pomôcok, ktoré sú implantovateľné a resorbovateľné, určených na liečbu lézií chrupavky s prípadným poškodením subchondrálnej kostnej štruktúry.

Zdravotnícke pomôcky línie MaioRegen predstavujú multivrstvovú konfiguráciu, tvorenú z jednej vrstvy kolagénových vlákien (typ I, kónský pôvod) a jednej alebo dvoch kompozitných vrstiev, tvorených z kolagénových vlákien (typ I, kónský pôvod) a kryštálmi hydroxyapatitu, obohateného magnéziom; ide o biomimetické materiály, ktoré sú fyziologicky prítomné v organizme, a preto nealterujú biochemickú rovnováhu kĺbov.

Všetky pomôcky línie MaioRegen sú charakterizované dvoma odlišnými povrchmi: časť tvorená kolagénom, sa javí hladká, zatiaľ čo časť kompozitná sa javí ako zvrásnená.

Pomôcky línie MaioRegen sa prezentujú vo forme poréznej kompozitnej matrice, schopnej napodobniť chrupavku alebo celý anatomický osteo-kartilagénny kompartment.

Charakteristiky vysokej porézności a hydrofilnosti pomôcok patriacich do línie Maioregen, napomáhajú rýchlejšej absorpcii biologických kvapalín a príslušných bunkových komponentov, s ktorými sa dostanú do kontaktu, čím napomáhajú ich adaptácii v mieste implantácie.

Vďaka svojej zvláštnej konfigurácii a biomimetickým vlastnostiam sú pomôcky schopné podporovať regeneračné procesy kartilagénneho a osteo-kartilagénneho tkaniva, svojím absorbovaním sa súčasne s procesom remodelovania novovytvoreného tkaniva.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

MaioRegen Prime je určený na ošetrovanie jednoduchých a viacnásobných osteochondrálnych lézií, s vážnym poškodením kosti 4. stupňa podľa klasifikácie Outerbridge.

Lézie môžu byť traumatického, posttraumatického, degeneratívneho pôvodu alebo odvodené od disekujúcej osteochondrózy (OCD).

MaioRegen Prime môže byť okrem toho určený na lézie s predčasným

štádiom osteoartrózy (early OA), podľa definície (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. a 2 stupňa podľa klasifikácie Kellgren a Lawrence, pri absencii osteofytov.

Maioregen Slim je určený na ošetrovanie hlbokých chondrálnych a osteochondrálnych lézií, jednoduchých alebo viacnásobných, s miernym poškodením kosti 3. a 4. stupňa podľa klasifikácie Outerbridge.

Lézie môžu byť traumatického, posttraumatického alebo degeneratívneho pôvodu.

Maioregen Slim môže byť okrem toho určený na lézie s predčasným štádiom osteoartrózy (early OA), podľa definície (Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. a 2 stupňa podľa klasifikácie Kellgren a Lawrence, pri absencii osteofytov.

Maioregen Chondro+ je určený na ošetrovanie chondrálnych lézií, jednoduchých a viacnásobných, s absenciou alebo miernou alteráciou subchondrálneho tkaniva 3. a 4. stupňa podľa klasifikácie Outerbridge, traumatického, posttraumatického alebo degeneratívneho pôvodu.

Všetky pomôcky línie Maioregen musia byť používané na kartilágénne alebo osteochondrálne defekty menších rozmerov ako 10 cm² (pre jednotlivú léziu), u pacientov vo veku v rozmedzí 15 až 60 rokov.

DOSTUPNÉ FORMÁTY

Línia pomôcok Maioregen zahŕňa tri konfigurácie, v rôznych formách a rozmeroch:

- Maioregen Prime
- Maioregen Slim
- Maioregen Chondro+

NÁVOD NA POUŽITIE

Následne je uvedený návod na chirurgické použitie **Maioregen Prime**, **Maioregen Slim** a **Maioregen Chondro+**.

Predoperačná starostlivosť

Odporúčajú sa predoperačné vyšetrenia RTG a NMR pre účelné zhodnotenie charakteristík lézie (lokalizácia, rozmery, kvalita subchondrálnej kosti a chrupavky) a postihnutého kĺbu.

Pacienta podrobiť profylaktickej antibiotickej liečbe pred chirurgickým zákrokom.

U pacientov, ktorí sú alergickí na špecifické antibiotiká, je vhodné vziať do úvahy substitučnú profylaxiu.

Intraoperačné aspekty

Pozorne si prečítať návod na použitie pred prístupom k chirurgickému zákroku. Overiť, aby balenie pomôcky bolo neporušené a aby výrobok nebol po expirácii. Pomôcka má byť použitá výlučne pri chirurgických krokoch v sterilnom operačnom poli.

Aplikovať hemostatický turniket do oblasti v blízkosti stehna pacienta. Exponovať zónu lézie pomocou artrotomického alebo miniinvazívneho atrotomického rezu. Otvoriť balenie pomôcky len v sterilnom poli.

Odstrániť poškodené tkanivo vhodným chirurgickým nástrojom (napr. chirurgickou kyretou, osteotómom alebo nástrojom pre miniinvazívnu artrotómiu).

S cieľom zaistiť mechanickú stabilitu a účinnosť pomôcky, pripraviť pomocou použitia vhodného chirurgického nástroja jej umiestnenie, ktoré má bočné steny kolmé k spodnej časti a rovnú spodnú časť samotnej lézie. Predovšetkým pripraviť umiestnenie, ktoré má byť od nepoškodeného povrchu kĺbu v hĺbke:

- Cca. 8,0 mm pre **MaioRegen Prime**,
- Cca. 5,0 mm pre **MaioRegen Slim**,
- Cca. 2,5 - 3,0 mm pre **MaioRegen Chondro+**.

V prípade, keď je potrebné pokračovať s použitím **MaioRegen Chondro+**, vykonať vhodné techniky dreňovej stimulácie (mikrofraktúry, nanofraktúry, perforácie) pred polohovaním pomôcky, aby sa umožnil prítok dreňovej krvi zo subchondrálneho kompartmentu.

V prípade potreby vytvárať pomôcku v závislosti od geometrie pripraveného umiestnenia, a to použitím chirurgického skalpelu pre kartilagénnu vrstvu a chirurgických nožníc pre zvyšnú časť. Manipulovať s pomôckou opatrne počas fázy tvarovania, pri čom použiť sterilné a čisté rukavice. Uistiť sa o tom, aby veľkosť vytvarovanej pomôcky nepresiahla veľkosť jej umiestnenia.

Polohovať pomôcku do pripraveného umiestnenia a uistiť sa o tom, aby

zvrásnený povrch bol polohovaný do kontaktu s kostným segmentom, avšak aby hladký kartilagénny povrch bol orientovaný smerom nahor. Vyvinúť ľahký manuálny tlak. Uistiť sa o tom, aby okraje pomôcky boli v kontakte s prijímajúcimi tkanivami a aby sa perfektne prispôbili jej umiestneniu.

Odporúča sa následne stabilizovať implantát pomocou použitia fibrínového lepidla, ktoré sa má aplikovať:

- na okraje pomôcky pred jej polohovaním a na povrchový spoj: pomôcka-kĺbová chrupavka po umiestnení, v prípade **MaioRegen Prime alebo MaioRegen Slim**;
- na spoj: pomôcka-kĺbová chrupavka po umiestnení **MaioRegen Chondro+**.

Okrem toho existuje možnosť stabilizovania **MaioRegen Chondro+** pomocou použitia pinu z absorbovateľného polymérického materiálu, ktorý sa má aplikovať na rohy alebo v blízkosti obvodu pomôcky a to výlučne v prípade lézií trochley alebo prednej časti kondyl, ako alternatíva k použitiu fibrínového lepidla.

Povoliť hemostatický turniket; stabilizáciu pomôcky uľahčuje prekrvenie subchondrálnnej kosti. Overiť stabilitu pomôcky, vykonaním série pohybov flexie a extenzie kĺbu.

Zatvoriť miesto chirurgického zákroku, pri čom konať podľa štandardného postupu.

Pooperačná starostlivosť

V súlade s chirurgickými postupmi, poskytnúť vhodnú pooperačnú antibiôtickú terapiu. U pacientov, ktorí sú alergickí na špecifické antibiotiká, je vhodné vziať do úvahy substitučnú profylaxiu.

Informovať pacienta o rehabilitačnej starostlivosti a terapiách, ktoré sú potrebné pre správny pooperačný priebeh. Neznehybniť kĺb po zákroku. Odporúča sa periodická kontrola ošetrovaného miesta pomocou diagnostiky so zobrazením (NMR).

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužiť pomôcku v prípade:

- osteoartrózy v pokročilom štádiu;
- systémovej alebo lokálnej infekcie;

- systémových zápalových ochorení (napr. reumatoidná artritída) alebo lokálnych (napr. synovitída);
- porúch imunitného systému;
- hyperkalcémie;
- degeneratívneho kostného alebo vaskulárneho ochorenia (napr. osteonekróza);
- porúch koagulácie;
- metabolických porúch;
- prebiehajúcej antineoplastickej chemoterapeutickej liečby;
- diabetu;
- obezity (Index telesnej hmotnosti-BMI: BMI > 30);
- chondrálnych alebo osteochondrálnych lézií nad 10 cm²;
- analogických lézií;
- veku nižšom ako 15 a vyššom ako 60 rokov;
- alterácií alebo komplikácií činnosti štítnej žľazy;
- systémových podmienok, ktoré alterujú zacelenie rany;
- zjavnej alergie na kolagén konského pôvodu a na kalcium-fosfátové soli.

POUŽITIE U ZVLÁŠTNÝCH SUBJEKTOV

Nie sú známe účinky pomôcok z línie MaioRegen v prípade:

- obličkových ochorení;
- gravidity;
- kojenja;
- prebiehajúcej rádioterapie;
- neoplázie;
- kardiovaskulárnych ochorení.

UPOZORNENIA

Použitie pomôcok línie MaioRegen je vyhradené výlučne kvalifikovanému lekárskeму personálu so špecializáciou v ortopédii.

Neodporúča sa aplikácia pomôcky pomocou techniky mozaikoplastiky.

Faktory, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri voľbe použitia pomôcky a/alebo použitého chirurgického prístupu sú nasledujúce:

- vek pacienta;
- kvalita chrupavkových a kostných tkanív;
- lokalizácia defektu;

- podmienky zaťaženia;
- prítomnosť dočasných lokálnych zápalových stavov v kĺbe;
- náprava kĺbu.

Výrobky línie MaioRegen sú na jednorazové použitie; prípadný zvyšok výrobku nesmie byť použitý na iné zákroky a musí byť zlikvidovaný ako kontaminovaný nemocničný odpad, podľa platných predpisov pre nemocničné zariadenie.

Výrobok nesmie byť použitý v prípade, keď je balenie poškodené. Pomôcky nie sú opätovne sterilizovateľné. Nepoužívať výrobok po dátume expirácie.

Balenie otvoriť opatrne, aby sa nepoškodila pomôcka. Vyhnúť sa rozptylu častíc pomôcky mimo miesta implantácie. V prípade potreby vytvarovať pomôcku do adekvátnej formy a veľkosti, aby sa vyhlo aplikácii rôznych fragmentov pomôcky pri ošetrení jedinej lézie.

Balenie obsahuje niekoľko etikiet s údajmi o vystopovateľnosti výrobku, ktoré sa majú aplikovať na klinickú kartu pacienta.

V prípade odstránenia pomôcky počas intraoperačnej starostlivosti, neu-miestňovať znova tú istú pomôcku, ale použiť novú pomôcku. V prípade alergickej reakcie odstrániť pomôcku a pokračovať s vhodnou terapeutickou starostlivosťou.

Vyhnuť sa kontrolám v mieste implantácie pomocou artroskopickej procedúry v priebehu mesiaca po zákroku.

Oprava defektu ošetreného pomôckou môže viesť k neuspokojivému výsledku, pokiaľ ide o regeneráciu nového spojovacieho kartilagénneho alebo osteochondrálneho tkaniva: výsledok ošetrenia závisí od individuálnej reakcie pacienta na ošetrenie a môže sa meniť aj na základe plnenej postoperačného rehabilitačného protokolu pacienta.

OPATRENIA

Počas polohovania pomôcky do umiestnenia, vyhlbeného do tkaniva, uistiť sa o tom, aby zvrásnený povrch bol v kontakte s kostným segmentom, avšak hladký kartilagénny povrch má byť orientovaný smerom nahor.

S cieľom neohrozenia integrity produktu, je potrebné ho vytvarovať do adekvátnej formy a veľkosti tak, aby nebola pomôcka príliš stlačená, keď už bola polohovaná do oblasti defektu.

Pomôcky línie MaioRegen negarantujú mechanickú podporu v prvých

týždňoch po implantácii, a preto má lekár predpísať a odporúčať použitie vhodného systému „prechádzania sa sem a tam“ (deambulation).

NEŽIADÚCE ÚČINKY

V pooperačnej fáze by sa mohli objaviť komplikácie spájané s typológiou zákroku, ako sú pretrvávajúce opuchy ošetrovaného miesta, hyperpyrexia, objavenie sa adhérencií a/alebo artikulárna fibróza.

STERILIZÁCIA

Všetky pomôcky línie MaioRegen sú dodávané sterilné (sterilizované gama lúčmi: 25kGy). Každá jednotlivá pomôcka je produktom na jedno použitie a nesmie byť resterilizovaná. Jej opätovné použitie, ako celku alebo časti, by mohlo implikovať riziko krížovej kontaminácie a nebezpečenstvo infekcie v mieste implantátu.

SKLADOVANIE

Výrobok skladovať na chladnom a suchom mieste, chránenom pred svetlom a tepelnými zdrojmi (+ 10 °C až + 30 °C).

MaioRegen

Hondralni in osteohondralni nadomestki

OPIS

MaioRegen je linija absorpcijskih vstavljivih medicinskih pripomočkov, indiciranih za zdravljenje poškodb hrustanca, pri katerih je zajeta subhondralna kostnina.

Medicinski pripomočki linije MaioRegen imajo večplastno konfiguracijo, ki sestoji iz sloja kolagenskih vlaken (tipa I, konjskega izvora) ter ene ali več plasti kompozita kolagenskih vlaken (tipa I, konjskega izvora) in kristalov hidroksiapatita, obogatenega z magnezijem; gre za biomimetične materiale, ki so fiziološko prisotni v organizmu in zato ne spreminjajo biokemičnega ravnovesja v sklepu.

Za vse pripomočke linije MaioRegen sta značilni dve različni površini: del iz kolagena je gladkega videza, medtem ko je površina kompozitnega dela groba.

Medicinski pripomočki linije MaioRegen si so v obliki porozne kompozitne matrice, katere gradniki oponašajo hrustanec ali celoten anatomske kostno-hrustančni predel.

Zaradi visoke poroznosti in hidrofilnosti pripomočki MaioRegen spodbujajo hitro absorpcijo organskih tekočin in s tem povezanih celičnih komponent, s katerimi prihajajo v stik, ter olajšajo svojo prilagoditev na mestu implantacije.

Zahvaljujoč njihovi edinstveni sestavi in biomimetičnim lastnostim lahko medicinski pripomočki MaioRegen pospešijo proces obnove poškodovanega hrustančnega in kostno-hrustančnega tkiva, saj se absorbirajo sočasno s procesom preoblikovanja novonastalega tkiva.

INDIKACIJE za UPORABO

Pripomoček **MaioRegen Prime** je indiciran za zdravljenje posameznih ali večkratnih osteohondralnih okvar 4. stopnje (po lestvici Outerbridge) pri hudo poškodovanih kosteh.

Do okvar lahko pride ob poškodbi, po poškodbi, zaradi degenerativnih procesov ali disekantnega osteohondritisa (OCD).

Pripomoček MaioRegen Prime je poleg tega indiciran za poškodbe zaradi

zgodnje osteoartroze (early OA), skladno z opredelitvijo avtorjev Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. in 2. stopnje (odsotnost osteofitov) po lestvici Kellgren in Lawrence.

Pripomoček **MaioRegen Slim** je indiciran za zdravljenje posameznih ali večkratnih hondralnih okvar v globljih plasteh in osteohondralnih okvar 3. in 4. stopnje (po lestvici Outerbridge) pri zmerno poškodovanih kosteh. Do okvar lahko pride ob poškodbi, po poškodbi ali zaradi degenerativnih procesov.

Pripomoček MaioRegen Slim je poleg tega indiciran za poškodbe zaradi zgodnje osteoartroze (early OA), skladno z opredelitvijo avtorjev Luyten et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., 2012), 1. in 2. stopnje (odsotnost osteofitov) po lestvici Kellgren in Lawrence.

Pripomoček **MaioRegen Chondro+** je indiciran za zdravljenje posameznih ali večkratnih hondralnih okvar 3. ali 4. stopnje (po lestvici Outerbridge) pri nepoškodovanem ali lažje poškodovanem subhondralnem kostnem tkivu, do katerih pride ob poškodbi, po poškodbi ali zaradi degenerativnih procesov.

Vse pripomočke linije MaioRegen je treba uporabljati pri kostno-hrustančnih poškodbah na območjih, manjših od 10 cm² (za posamezno okvaro), pri bolnikih starosti med 15 in 60 let.

RAZPOLOŽLJIVE OBLIKE

Linija pripomočkov MaioRegen je na voljo v treh konfiguracijah ter v različnih oblikah in velikostih:

- MaioRegen Prime
- MaioRegen Slim
- MaioRegen Chondro+

NAVODILA za UPORABO

V nadaljevanju si oglejte navodila za kirurško uporabo pripomočkov **MaioRegen Prime, MaioRegen Slim in MaioRegen Chondro+**.

Postopki pred operacijo

Priporočljivo je, da se pred operacijo opravi rentgensko slikanje ali slikanje z magnetno resonanco, da lahko ustrezno ocenimo značilnosti po-

škodbe (mesto, velikost, kakovost subhondralne kosti in hrustanca) ter prizadetega sklepa.

Bolnik naj pred kirurškim posegom prejema preventivno terapijo z antibiotiki.

Če je bolnik alergičen na določene antibiotike, mora prejemati nadomestno preventivno terapijo.

Postopki med operacijo

Pred kirurškim posegom pozorno preberite navodila za uporabo. Preverite, da je embalaža pripomočka nedotaknjena in da izdelku ni potekel rok uporabe. Pripomoček se mora uporabljati izključno za kirurške posege v sterilnem operacijskem okolju.

V proksimalnem območju bolnikovega stegna namestite prevezo. Z artrotomijskim ali minimalno invazivnim artrotomijskim rezom razkrijte območje poškodbe. Embalažo pripomočka odprite samo v sterilnem okolju.

Odstranite poškodovano tkivo z ustreznim kirurškim priborom (npr. kirurška žlička, osteotom ali instrumenti za minimalno invazivno artrotomijo).

Za zagotovitev mehanske stabilnosti in učinkovitosti pripomočka z ustreznim kirurškim instrumentom pripravite območje vstavitve; stranske stene območja vstavitve morajo biti pravokotne na dno poškodbe in na ravno dno mesta posega.

Natančneje pripravite mesto vstavitve z globino, merjeno od nedotaknjene površine sklepa:

- Približno 8,0 mm za **MaioRegen Prime**,
- Približno 5,0 mm za **MaioRegen Slim**,
- Približno 2,5 - 3,0 mm za **MaioRegen Chondro+**.

V primeru, da želite vstaviti pripomoček **MaioRegen Chondro+**, uporabite primerne tehnike stimulacije kostnega mozga (mikro frakture, nano frakture, perforacije) pred vstavitvijo pripomočka, s čimer omogočite dotok krvi iz subhondralnega predela.

Po potrebi pripomoček obkujite glede na geometrijo pripravljenega območja vstavitve, pri čemer za hrustančno plast uporabite kirurški skalpel, za preostali del pa kirurške škarje. Pri oblikovanju pripomočka bodite pazljivi in uporabljajte čiste sterilne rokavice.

Prepričajte se, da bo pripomoček oblikovan tako, da ne bo večji od območja vstavitve.

Pripomoček namestite v pripravljeno območje vstavitve in se prepričajte, da je njegova groba površina v stiku s kostjo ter da je gladka hrustančna površina obrnjena navzgor. Z roko ga narahlo potisnite navzdol. Prepričajte se, da so robovi pripomočka v stiku s prejemnim tkivom in da se popolnoma prilegajo območju vstavitve.

Priporočljivo je, da za dodatno stabilizacijo mesta vstavitve nanesete fibrinsko lepilo na naslednje dele:

- na robove pripomočka pred njegovo namestitvijo v območje vstavitve in na vmesni del med pripomočkom in sklepnim hrustancem po vstavitvi, če se uporabi pripomoček **MaioRegen Prime ali MaioRegen Slim**;
- na vmesni del med pripomočkom in sklepnim hrustancem po vstavitvi pripomočka **MaioRegen Chondro+**.

Obstaja tudi možnost stabilizacije pripomočka **MaioRegen Chondro+** z uporabo sponk iz absorpcijskega polimernega materiala, ki se vstavijo v kotih ali ob zunanjem robu pripomočka; tovrstna tehnika se uporablja izključno v primeru okvar trohlee ali sprednjega dela kondilov kot alternativa fibrinskemu lepilu.

Sprostite prevezo; stabilizacija pripomočka je lažja, ko subhondralna kost krvavi. Stabilnost pripomočka preverite z večkratnim upogibanjem in integovanjem sklepa.

Mesto posega zaprite skladno s standardnimi operacijskimi tehnikami.

Postopki po operaciji

V skladu s kirurškimi postopki mora bolnik prejeti ustrezno zdravljenje po operaciji z antibiotiki. Če je bolnik alergičen na določene antibiotike, mora prejemati nadomestno preventivno terapijo.

Bolnika seznanite z rehabilitacijskimi postopki in terapijami, potrebnimi za ustrezno pooperativno obdobje. Uda po operaciji ne imobilizirajte. Priporočljivo je, da zdravljeno mesto redno preverjate z jedrsko magnetno resonanco (NMR).

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- osteoartritis v napredovani obliki;
- sistemska ali lokalna okužba;

- sistemske (npr. revmatoidni artritis) ali lokalne (npr. sinovitis) vnetne bolezni;
- motnje imunskega sistema;
- hiperkalcemija;
- degenerativne bolezni kosti ali bolezni ožilja (npr. osteonekroza);
- motnje strjevanja;
- presnovne motnje;
- potekajoča antineoplastična kemoterapija;
- sladkorna bolezen;
- debelost (indeks telesne mase: ITM > 30);
- hondralne in osteohondralne poškodbe, večje od 10 cm²;
- hkratne poškodbe;
- starost manj kot 15 in več kot 60 let;
- spremembe ali zapleti pri delovanju ščitnice;
- sistemska stanja, ki vplivajo na celjenje rane;
- znane alergije na konjski kolagen in soli kalcijevega fosfata.

UPORABA PRI POSEBNIH BOLNIKI

Učinki pripomočkov iz linije MaioRegen so neznan v naslednjih primerih:

- bolezni ledvic;
- nosečnost;
- dojenje;
- potekajoča radioterapija;
- neoplazija;
- bolezni srca in ožilja.

OPOZORILA

Pripomočki iz linije MaioRegen so namenjeni samo uporabi s strani usposobljenih ortopedskih kirurgov.

Pripomočka ni priporočljivo nameščati s tehniko mozaične plastike

Pri izbiri medicinskega pripomočka in/ali kirurškega pristopa je treba upoštevati naslednje dejavnike:

- starost bolnika;
- kakovost kostnih in hrustančnih tkiv;
- mesto okvare;
- pogoji obremenitve;

- prisotnost začasnih lokalnih vnetnih stanj v sklepu;
- naravnost sklepov.

Izdelki iz linije MaioRegen so pripomočki za enkratno uporabo; Morebitnih preostankov ne uporabljajte za druge operacije, pač pa jih zavržite med kontaminirane bolnišnične odpadke skladno z veljavnimi predpisi v vaši bolnišnici.

Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte. Pripomočkov ni mogoče ponovno sterilizirati. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

Embalažo odprite previdno, da ne poškodujete pripomočka. Preprečite disperzijo delcev pripomočka zunaj mesta vsadka. Po potrebi pripomoček oblikujte v primerno obliko in velikost, da se izognete uporabi več različnih fragmentov izdelka za zdravljenje ene same poškodbe.

Na embalažnem ovoju je nekaj nalepk, na katerih so podatki o sledljivosti izdelka; te podatke je treba vnesti v bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Če pripomoček med operacijo odstranite, ga ne nameščajte znova, pač pa uporabite nov pripomoček. V primeru alergijske reakcije odstranite pripomoček in izvedite ustrezno terapevtsko zdravljenje.

En mesec po operaciji se izogibajte artroskopskim preiskavam na mestu vsadka.

Odprava okvare s pripomočkom lahko privede do nezadovoljivih rezultatov v smislu obnove novega veznega hrustančnega ali osteohondralnega tkiva: rezultat je odvisen od odziva posameznega bolnika na zdravljenje, pa tudi od bolnikovega upoštevanja pooperacijskega rehabilitacijskega protokola.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri nameščanju pripomočka v pripravljeno območje vstavitve v tkivo se prepričajte, da je njegova groba površina v stiku s kostjo, gladka hrustančna površina pa obrnjena navzgor.

Da ne bi vplivali na celovitost izdelka, ga oblikujte v primerni obliki in velikosti in potem, ko je nameščen v območje okvare, nanj ne pritiskajte prekomerno.

Pripomočki iz linije MaioRegen ne zagotavljajo mehanske opore v prvih tednih po vstavitvi, zato mora zdravnik predpisati in priporočati uporabo ustreznega pripomočka za hojo.

NEŽELENI UČINKI

V kooperativni fazi lahko pride do zapletov, povezanih s tipom posega, kot je daljše zatekanje zdravljenega območja, zvišana telesna temperatura, sprijemanje sklepa in/ali fibroza sklepa.

STERILIZACIJA

Vsi pripomočki MaioRegen so dobavljeni v sterilni obliki (sterilizirani z gama žarki: 25 kGy). Vsak pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi in se ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba dela ali celotnega izdelka lahko predstavlja tveganje navzkrižne kontaminacije in nevarnosti okužbe na mestu vsadka.

SHRANJEVANJE

Izdelek hranite na hladnem in suhem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe in virov toplote (+10° C / +30 °C).

Manufacturer:
FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.
48018 Faenza (Ravenna) - ITALY

Administrative office:
via Granarolo, 177/3

Manufacturing site:
via Ravegnana, 186

info@finceramica.it