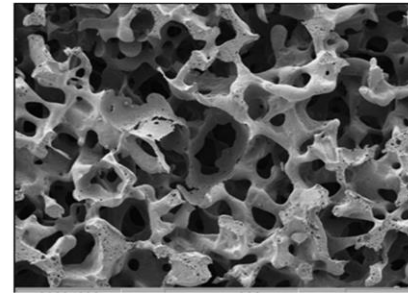


## Meniskusersatz

Für lateral und medial verfügbar



Hochporöse Stützstruktur



Hersteller: [Orteq.com](http://Orteq.com)

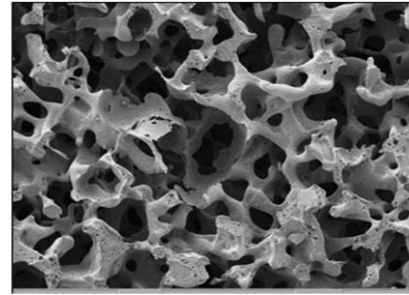
Vertriebspartner Deutschland: [2med.biz](http://2med.biz)

Die neuesten, 5-jährigen klinischen Ergebnisse von **ACTI**fit wurden kürzlich im American Journal of Sports Medicine veröffentlicht, in über 25 von Experten begutachteten klinischen Artikeln veröffentlicht und in über 100 Zeitschriftenartikeln zitiert. Wichtige Kliniker aus der ganzen Welt haben **ACTI**fit in den letzten 10 Jahren auf Kongressen und Konferenzen vorgestellt.

Details zu den bisher veröffentlichten Studien finden Sie in diesem Dokument zum Download.

Note: Einige Beiträge in diesem Dokument sind mit Hyperlinks versehen, die Sie beim Anklicken auf andere Websites umleiten, um die Informationen darüber **anzuzeigen**. Aus Copyright Gründen verweisen die Links zu Studien auf die entsprechende Plattform, von der aus Sie sich bei Zugang die komplette Studie herunterladen können.

Woraus besteht der ACTIfit- Meniskus?



Hochporöse Stützstruktur aus einem **biokompatiblen**, langsam abbaubaren, **aliphatischen Polyurethan**, einem Werkstoff aus der Gruppe der Polymere.

Warum ist ACTIfit aus **biodegradierbaren, -kompatiblen Polyurethan**?

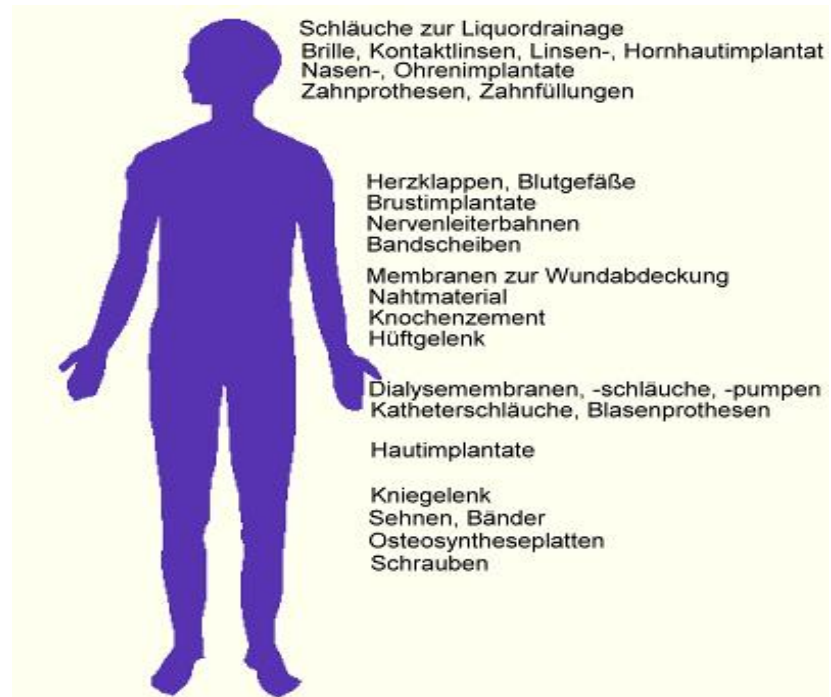


## Polymere in der Medizin

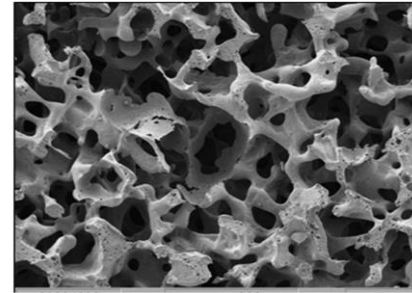
Kaum ein anderer Werkstoff hat unsere Gesellschaft in den letzten Jahrzehnten so geprägt wie Polymere – das gilt auch für Pharma- und Medizintechnik.

Ob in medizinischen Arbeitsmitteln und Geräten wie Schläuche oder Dialysemembranen, im Bereich der Implantate für Stents oder als Bestandteil innovativer Arzneimittel, Polymere sind in der Medizin allgegenwärtig und mittlerweile unverzichtbar. **Schon heute bestehen mehr als die Hälfte aller medizintechnisch genutzten Produkte aus Polymeren** – Tendenz steigend. Deshalb spielt die Weiterentwicklung von Polymeren, deren Verarbeitung und Anwendung eine zentrale Rolle für Innovationen in der Medizintechnik.

Stent



Warum ist **ACTI**fit aus **biodegradierbaren, -kompatiblen Polyurethan**?



**Biodegradierbares, -kompatibles Polyurethan** besitzt herausragende Eigenschaften als Werkstoff in der Medizin:

- Poröse Struktur ermöglicht ein Einwachsen von Gewebe und bietet ihm Halt.
- **Resorbierbar durch Enzyme und Hydrolyse.**
- Es ist nicht hart, aber auch nicht sonderlich weich. Dadurch bietet es **Flexibilität** und eine **Festigkeit**, die bei den **hohen, mechanischen Belastungen** von Vorteil sind.
- Stützende Funktion über eine lange Zeit ist von Vorteil.
- **Hohe Reißfestigkeit**, wichtig bei der Verwendung von Nahtsystemen.

we bridge the gap

Keine Zytotoxizität !!

**Biokompatibel ist ein abbaubares Polymer jedoch nur dann, wenn seine Spaltprodukte keine toxischen Reaktionen im Körper auslösen.**

Dies ist durch die NAMSA und Studien sowie durch die ISO- Zertifizierung belegt.

**ORTEQ®** Biokompatibilität  
SPORTS MEDICINE

Test	Standard	Resultat
Zytotoxizität	ISO10993-05	Pass
Sensibilisierung	ISO10993-10	Pass
Intrakutane Reizung	ISO10993-10	Pass
Akute systemische Toxizität	ISO10993-11	Pass
Kombinierte subchronische Toxizität und lokale Verträglichkeit	ISO 10993-06 & ISO10993-11	Pass
Kombinierte chronische Toxizität und lokale Verträglichkeit	ISO 10993-06 & ISO10993-11	Pass
Genotoxizität: bakterielle reverse Mutation	ISO10993-03	Pass
Genotoxizität: Chromosomenaberrationstest an Säugetierzellen in vitro	ISO10993-03	Pass
Genotoxizität: Mausknochenmark Mikronukleus	ISO10993-03	Pass
Abriebspartikel	ISO10993-06 (Adapted)	Pass

**ORTEQ®** Abbauprodukte  
SPORTS MEDICINE

Zwischenprodukte	
Abriebspartikel	NAMSA (GLP)
PCL Oligomere	FDA Zulassung
Urethan/PCL Segmente	NAMSA (GLP)
Urethan Segmente (BDO.BDI)	NAMSA (GLP)
Endprodukte	
Hydrohexansäure	FDA Zulassung
Butandiol (BDO)	Ungiftig in grossen Mengen
Butandiamin (BDA)	Ungiftige Mengen in Actifit®

*we bridge the gap*

**NAMSA** ist eine medizinische Forschungsorganisation (engl. MRO), die die Produktentwicklung durch integrierte Labor,- Klinik- und Beratungsdienste beschleunigt. Hier werden eine einzigartige Kombination von Fachbereichen angewandt – nämlich Beratung, Präklinik, Toxikologie, Mikrobiologie, Chemie, Klinik und Qualität um das Kundenprodukt durch den Entwicklungsprozess zu befördern.

**GLP** - Good Laboratory Practices = Überprüfung Zytotoxizität, Toxische Studien etc.

Für mehr Informationen bitte auf die Studie klicken

## ACTIfit Studie 1y follow up

> Am J Sports Med. 2011 Apr;39(4):774-82. doi: 10.1177/0363546511398040. Epub 2011 Mar 7.

### Tissue ingrowth after implantation of a novel, biodegradable polyurethane scaffold for treatment of partial meniscal lesions

René Verdonk<sup>1</sup>, Peter Verdonk, Wouter Huyse, Ramses Forsyth, Eva-Lisa Heinrichs

Affiliations + expand

PMID: 21383084 DOI: 10.1177/0363546511398040

#### Erratum in

Am J Sports Med. 2011 Jun;39(6):NP16

#### Abstract

**Background:** A novel, biodegradable, aliphatic polyurethane scaffold was designed to fulfill an unmet clinical need in the treatment of patients with irreparable partial meniscal lesions.

**Hypothesis:** Treatment of irreparable partial meniscal lesions with an acellular polyurethane scaffold supports new tissue ingrowth.

**Study design:** Case series; Level of evidence, 4.

**Methods:** Fifty-two patients (with 34 medial and 18 lateral lesions) were recruited into a prospective, single-arm, multicenter, proof-of-principle study and treated with the polyurethane scaffold. The scaffold was implanted after partial meniscectomy using standard surgeon-preferred techniques for suturing. Tissue ingrowth was assessed at 3 months by dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging (DCE-MRI) and at 12 months by gross examination during second-look arthroscopy, in the course of which a biopsy sample from the inner free edge of the scaffold meniscus was taken for qualitative histologic analysis.

**Results:** Tissue ingrowth at 3 months was demonstrated on DCE-MRI in 35 of 43 (81.4%) patients. All but one 12-month second-look (43 of 44 [97.7%]) showed integration of the scaffold with the native meniscus and all biopsy specimens (44) showed fully vital material, with no signs of cell death or necrosis. Three distinct layers were observed based on morphologic structure, vessel structure presence or absence, and extracellular matrix composition.

**Conclusion:** The DCE-MRI demonstrated successful early tissue ingrowth into the scaffold. The biopsy findings demonstrated the biocompatibility of the scaffold and ingrowth of tissue with particular histologic characteristics suggestive of meniscus-like tissue. In conclusion, these data show for the first time consistent regeneration of tissue when using an acellular polyurethane scaffold to treat irreparable partial meniscus tissue lesions.

## ACTIfit Studie 2y follow up

Multicenter Study > Am J Sports Med. 2012 Apr;40(4):844-53. doi: 10.1177/0363546511433032. Epub 2012 Feb 9.

### Successful treatment of painful irreparable partial meniscal defects with a polyurethane scaffold: two-year safety and clinical outcomes

Peter Verdonk<sup>1</sup>, Philippe Beaufils, Johan Bellemans, Patrick Djan, Eva-Lisa Heinrichs, Wouter Huyse, Heinz Laprell, Rainer Siebold, René Verdonk, Actifit Study Group

Collaborators, Affiliations + expand

PMID: 22328711 DOI: 10.1177/0363546511433032

#### Abstract

**Background:** A novel, biodegradable, polyurethane scaffold was designed to fulfill an unmet clinical need in the treatment of patients with painful irreparable partial meniscal defects.

**Hypothesis:** The use of an acellular polyurethane scaffold for new tissue generation in irreparable partial meniscal defects provides both pain relief and improved functionality.

**Study design:** Case series; Level of evidence, 4.

**Methods:** Fifty-two patients with irreparable partial meniscal defects (34 medial and 18 lateral, 88% with 1-3 previous surgeries on the index meniscus) were implanted with a polyurethane scaffold in a prospective, single-arm, multicenter, proof-of-principle study. Safety was assessed by the rate of scaffold-related serious adverse events (SAEs) and the International Cartilage Repair Society articular cartilage scoring system comparing magnetic resonance imaging (MRI) at 24 months to MRI at baseline (1 week). Kaplan-Meier time to treatment failure distributions were performed. Clinical outcomes were measured comparing visual analog scale, International Knee Documentation Committee, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), and Lysholm scores at 24 months from baseline (entry into study).

**Results:** Clinically and statistically significant improvements ( $P < .0001$ ) compared with baseline were reported in all clinical outcome scores (baseline/24 months): visual analog scale (45.7/20.3), International Knee Documentation Committee (45.4/70.1), KOOS symptoms (64.6/78.3), KOOS pain (57.5/78.6), KOOS activities of daily living (68.8/84.2), KOOS sports (30.5/59.0), KOOS quality of life (33.9/56.6), and Lysholm (60.1/80.7), demonstrating improvements in both pain and function. The incidence of treatment failure was 9 (17.3%) patients, of which 3 patients (8.8%) had medial meniscal defects and 6 patients (33.3%) had lateral meniscal defects. There were 9 SAEs requiring reoperation. Stable or improved International Cartilage Repair Society cartilage grades were observed in 92.5% of patients between baseline and 24 months.

**Conclusion:** At 2 years after implantation, safety and clinical outcome data from this study support the use of the polyurethane scaffold for the treatment of irreparable, painful, partial meniscal defects.

## ACTIfit Studie 5y follow up

> Am J Sports Med. 2016 Oct;44(10):2615-2621. doi: 10.1177/0363546516652601. Epub 2016 Jul 18.

### Treatment of Painful, Irreparable Partial Meniscal Defects With a Polyurethane Scaffold: Midterm Clinical Outcomes and Survival Analysis

Aad Dhollander<sup>1</sup>, Peter Verdonk<sup>2</sup>, René Verdonk<sup>3</sup>

Affiliations + expand

PMID: 27432054 DOI: 10.1177/0363546516652601

#### Abstract

**Background:** A biodegradable polyurethane scaffold was designed to fulfill a challenging clinical need in the treatment of patients with painful, irreparable partial meniscal defects.

**Hypothesis:** The use of an acellular polyurethane scaffold for new tissue generation in irreparable, partial meniscal defects provides both midterm pain relief and improved functionality.

**Study design:** Case series; Level of evidence, 4.

**Methods:** A total of 44 patients with irreparable, partial meniscal defects (29 medial and 15 lateral) were implanted with a polyurethane scaffold in a prospective, single-arm proof-of-principle study with a minimum 5-year follow-up. Clinical outcomes were measured with the visual analog scale (VAS) for pain, International Knee Documentation Committee (IKDC), and Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) at baseline and at 2- and 5-year follow-up. Magnetic resonance imaging (MRI) was used to evaluate the meniscal implant and cartilage status of the index compartment. Kaplan-Meier time-to-treatment failure distributions were also performed. Removal of the scaffold, conversion to a meniscal transplant, or unicompartmental/total knee arthroplasty was used as endpoints.

**Results:** Seven patients were lost to follow-up (15.9%). The patients who participated in this study showed significant clinical improvement after surgery (mean [±SD] at baseline, 2 years, and 5 years: 56.2 ± 21.6, 24.6 ± 22.7, and 19.3 ± 26.9, respectively [VAS]; 206.5 ± 79.7, 329.8 ± 108.9, and 333.6 ± 112.2, respectively [Total KOOS]). MRI of the scaffolds showed a smaller sized implant when compared with the native meniscus with an irregular surface at 2- and 5-year follow-up. A stable cartilage status of the index compartment at 5-year follow-up was demonstrated in 46.7% of patients compared with the baseline status. During the follow-up period, 62.2% of the implants survived. At final follow-up, 66.7% of the medial scaffolds were still functioning versus 53.8% of the lateral scaffolds.

**Conclusion:** A polyurethane meniscal implant can improve knee joint function and significantly reduce pain in patients with segmental meniscus deficiency up to 5 years after implantation. A stable cartilage status of the index compartment at 5-year follow-up was demonstrated in 46.7% of patients, calling into question the chondroprotective ability of the implant. In addition, a relatively high failure rate was noticed. Long-term and randomized controlled studies are mandatory to confirm the initial results and the reliability of this procedure.

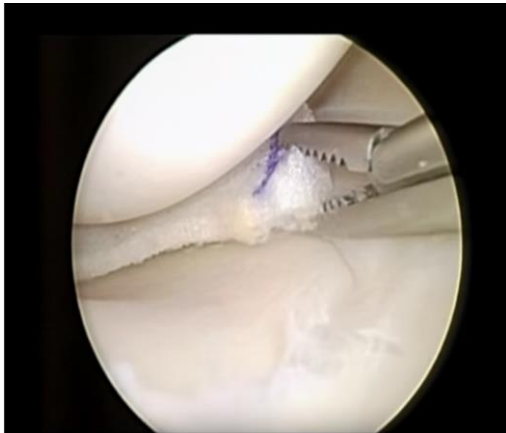
we bridge the gap



# Benefits

- **Keine Knorpelschäden nachgewiesen** durch ACTIfit.
- **Bioabbaubares** Polymer/ Polyurethan: vorhanden auch in Wundauflagen, Scaffolds (Gerüste) wie Stents, Nahtmaterial etc.
- **Abbauprodukte nicht Zytotoxisch!!! Keine Apoptose (Zelltod)**
- **Hohe Festigkeit, Reißfestigkeit aber Flexibilität. Wichtig bei hohen, biomechanischen Kräften im Knie. Bei Verwendung von Nahtsystemen kein Durchschneiden des Implantats.** Wiederholtes Ein- und Ausbringen zur Bearbeitung und Anpassung des Implantats **ohne Verlust der Stabilität**
- **Biopsien von den Innenkante (weiße Zone) des Meniskus zeigten eingewachsenes Meniskusgewebe**
- **Multizentrische 5 Jahres Studie mit einer Erfolgsrate von über 87%**
- **Keine entzündliche Reaktionen** auf Material oder Abbauprodukte erkennbar bei arthroskopischen Nachuntersuchungen und Biopsien.
- **Keine schweren Nebenwirkungen** aufgrund des Implantats
- **Poröse Struktur** ermöglicht ein Einwachsen von Gewebe und bietet ihm Halt
- **Stützende Funktion** über eine lange Zeit ist von Vorteil, da sich Meniskusgewebe nur sehr langsam erneuert und somit Zeit hat, sich zu integrieren
- **Das Gelenk hat einen längeren Puffer** ähnlich wie der vorherige, native Meniskus. Der Gelenkverschleiß schreitet nicht voran

we bridge the gap



## OP Video's

Für mehr Informationen bitte auf das Video-Bild klicken

Procedure demonstrating **ACTI**fit Meniscal Implant performed by Adrian Wilson from Hampshire Knee.

Actifit® Medial - Dr. Rainer Siebold All inside suturing - ATOS Clinic Heidelberg, Germany



# Kontakt

- 2med GmbH
- Willhoop 1
- 22453 Hamburg
- Tel. +49(0)4055779605
- [info@2med.biz](mailto:info@2med.biz)
- [www.2med.biz](http://www.2med.biz)



*we bridge the gap*