

EIGENSCHAFTEN UND VORTEILE VON ACTIFIT®

Eigenschaften	Vorteile
Sicher	Das neue Polymer schloss alle relevanten ISO Tests erfolgreich ab. ⁴
Synthetisch hergestellt	Keine Gefahr der Übertragung von Viren/Prionen. ³
Porös	Erleichtert das zelluläre Einwachsen. ³
Biologisch abbaubar	Langsamer Abbau. Einwachsen von Faserknorpel möglich. ⁵
Sichtbar im MRT	Position kann immer nicht invasiv bestimmt werden. ³
Stabil	Gute Nahrückhaltekräfte - Einsatz unterschiedlicher Nahttechniken.
Flexibel	Einfache intraoperative Handhabung.
Leicht auszumessen	Einweg- Maßstab ist leicht einzuführen und der geschädigte Bereich kann einfach ausgemessen werden.
Leicht einzuführen/ zu positionieren	Garantiert eine kleine Inzisionsstelle und eine arthroskopische Platzierung in dem Defektbereich.

References:

1. P.C.M. Verdonk et al., Meniscus Replacement: From Allograft to Tissue Engineering. Sportorthopädie - Sporttraumatologie 24 (2008) 78-82.
2. T. J. Fairbank, Knee Joint Changes after Meniscectomy. J. Bone Joint Surg. Br 30B (1948) 664-670.
3. Data on file: DCR0402: 1 year statistics analysis
4. Data on file: DCR0402: 2 year MRI presentation
5. Data on file: DCR0402: A novel scaffold presentation
6. Data on file: DCR0402: Histology images
7. Data on file: R08024 Actifit® Clinical Report on Safety and Performance.
8. Data on file: R06036 Actifit® Summary Report Biocompatibility Testing.
9. Data on file: R08006 Orteq® Degradation Study.

400221.01/DCR0446

© 2010 Orteq® Ltd. All rights reserved.

ACTIFIT®
STRONG, SAFE, SECURE

Actifit® besteht aus einem Polyurethan-Biomaterial. Verbindet man dieses Material mit dem durchbluteten Bereich des Meniskus, agiert Actifit® als eine Matrix für das Einwachsen von Blutgefäßen und Gewebe. Es unterstützt den natürlichen Heilungsprozess sowie die Wiederherstellung von meniskusähnlichem Gewebe.

Bestellnummern:
Medialer Meniskus: AM4508
Lateraler Meniskus: AL3508

Jede Packung enthält ein Implantat, eine Einweg- Einführhülse und einen Maßstab.

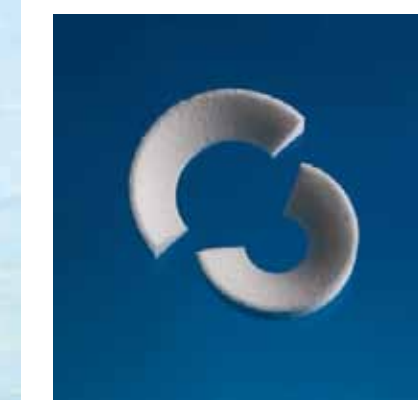
Hergestellt von Orteq BV in Groningen, Niederlande

ORTEQ®
SPORTS MEDICINE

Orteq® Ltd.
Registered in England at The Hour House,
32 High Street, Rickmansworth, Herts. WD3 1ER.
Registered number: 05613051.
VAT registered number: 877253881.

ACTIFIT®
STRONG, SAFE, SECURE

EIN NEUES
SYNTHETISCHES
IMPLANTAT FÜR DIE
REPARATUR UND DIE
WIEDERHERSTELLUNG
EINES MENISKUS



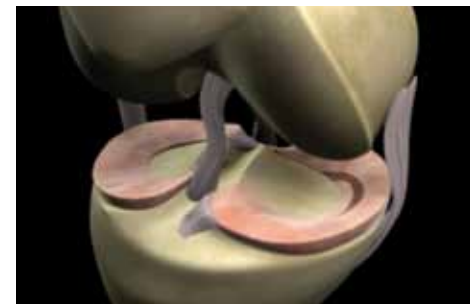
VON
ORTEQ®
SPORTS MEDICINE



DER MENISKUS ALS HERAUSFORDERUNG

Allein in Europa und den Vereinigten Staaten behandeln sportmedizinische und orthopädische Chirurgen mehr als 1,5 Millionen Meniskusverletzungen pro Jahr.¹

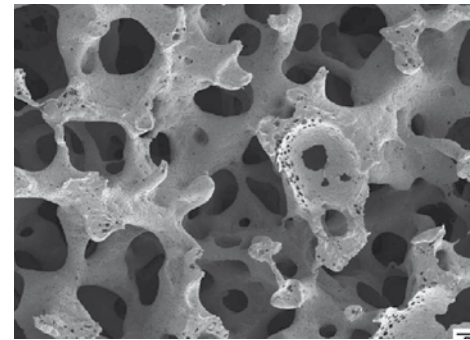
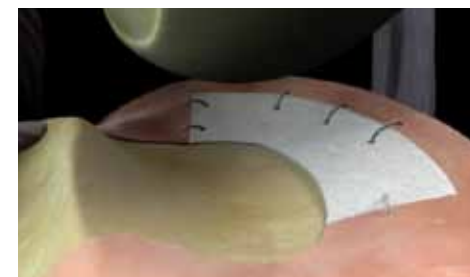
Da nur ein kleiner Prozentsatz dieser Verletzungen repariert werden kann, wird der weitaus größere Teil dieser Verletzungen mit Hilfe einer partiellen Menisektomie behandelt. Entfernt man jedoch wie bei o.g. Eingriff das geschädigte Gewebe, kann dies, aufgrund der erhöhten Belastungen im verringerten Kontaktbereich, zu degenerativen Veränderungen im Gelenknorpel führen.



Weiterhin kann es zu einer dauerhaften Verringerung der Knie-Funktionalität einschließlich der Schädigung des Gelenknorpels kommen. Schmerzhaftes Osteoarthritis und eine Knieendoprothese stehen oft am Ende dieses Weges.

ACTIFIT® Ein gesteigertes Bewusstsein bezüglich der kurz- und langfristigen Ergebnisse nach partieller Menisektomie führte zur Entwicklung von Actifit® einem neuen Meniskus-Implantat der Firma Orteq® Sport Medicine.

Actifit® besteht aus einem Polyurethan-Biomaterial. Verbindet man dieses Material mit dem durchbluteten Bereich des Meniskus, agiert Actifit® als eine Matrix für das Einwachsen von Blutgefäßen und Gewebe. Es unterstützt den natürlichen Heilungsprozess, sowie die Wiederherstellung von meniskusähnlichem Gewebe.



Rasterelektronenmikroskop Aufnahme der porösen, wabenförmigen Struktur.

Actifit® ist für die Behandlung von irreparablen Meniskusrissen zugelassen und ist in zwei Varianten für den medialen bzw. den lateralen Meniskus erhältlich.

Ein neuer Einmal- Maßstab und eine entsprechende Führung sind ebenfalls erhältlich und dienen zum Ausmessen des Meniskus Schadens.



Actifit® wird nun als „All in One Set“ geliefert, bestehend aus:

- Actifit® Meniskus Implantat
- Actifit® Maßstab
- Actifit® Führungshülse

ACTIFIT® IST EINFACH EINZUSETZEN

Der Eingriff wird arthroskopisch unter Anwendung von örtlicher, spinaler oder allgemeiner Anästhesie durchgeführt. Mit einem chirurgischen Eingriff, währenddessen dem Patienten das gewebewachstumsfördernde Biomaterial implantiert wird, wird auch unmittelbar eine Verringerung der Schmerzen erzielt.

OP-Schritte



Das Actifit® Implantat sollte ausschließlich von orthopädischen oder sportmedizinischen Chirurgen mit Erfahrung bei der Behandlung von Meniskusrissen und nach erfolgtem adäquaten Training bezüglich des Handlings des Produkts benutzt werden. Das Produkt wurde für die Behandlung von partiellen Meniskussschäden entwickelt (das vordere und das hintere Horn sollten noch intakt und der Rand des Meniskus stabil sein). Siehe Actifit® Bedienungsanleitung.

- 1 Der beschädigte Meniskus wird bis zu einem gut durchbluteten Bereich zurecht geschnitten.
- 2 Die Schädigung des Meniskus wird mit Hilfe der geeigneten Instrumente bewertet und ausgemessen.
- 3 Actifit® wird auf dem Operationstisch mit einem Skalpell so zurechtgeschnitten, dass es perfekt in den geschädigten Bereich eingesetzt werden kann.
- 4 Anschließend wird das Implantat arthroskopisch eingeführt und richtig im Knie positioniert.
- 5 Zur Fixierung können mehrere Naht-Techniken verwendet werden wie z.B. All-Inside- oder Inside-Out-Technik, abhängig von der Lokalisation des Schadens.
- 6 Nach Absprache mit dem Chirurgen und dem Physiotherapeuten kann dann die postoperative Rehabilitation beginnen.

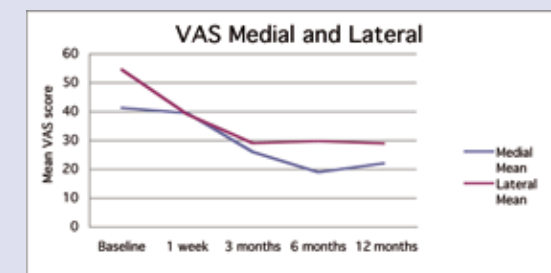
Klinische Ergebnisse

Vorläufige Ergebnisse der europäischen Studie mit 46 Patienten nach 12 Monaten

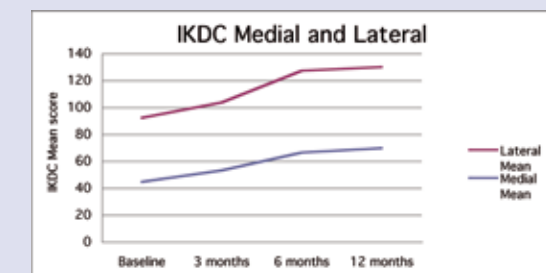
- Sicherheitsprofil im Vergleich zur Arthroskopie im Vorteil
- Bildung von meniskusähnlichem Gewebe bei allen Probanden

Klinisch und statistisch gesicherte Verbesserung nach 12 Monaten bei den VAS, IKDC, Lysholm und KOOS „Scores“.

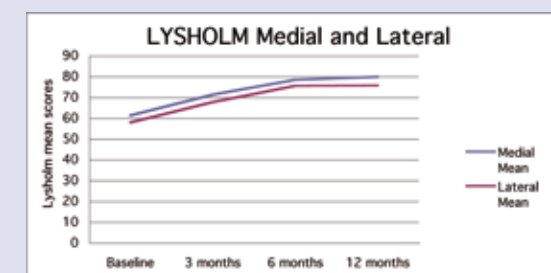
KNEE PAIN VAS



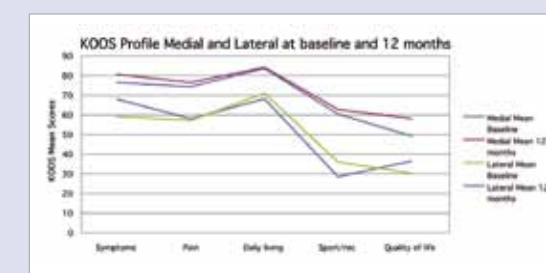
IKDC



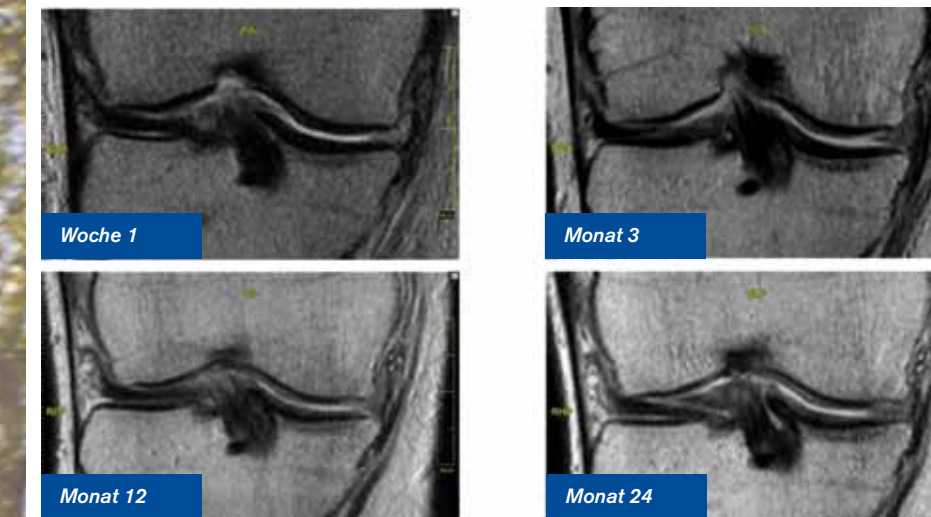
LYSHOLM



KOOS (biggest improvement in sports subscale)



MRT- ERGEBNISSE NACH EINER WOCHE UND 3, 12 UND 24 MONATEN



Zeitsequenzen (koronale Ansicht) 1Woche – 24 Monate (mit freundlicher Genehmigung von Dr.W. Huysse, UZGent)

- Histologiedaten nach 12 Monaten belegen MRT Befunde mit fibrovaskulärem Einwachsen und der Integration der Matrix in den natürlichen Meniskus
- Nachweis der einfachen Positionierung und der Stabilität
- Unveränderte Beurteilung der Knorpels im betroffenen Bereich

NACHBETRACHTUNG NACH ZWEI, NEUN UND ZWÖLF MONATEN

Im Laufe der Zeit organisieren sich die Zellen und entwickeln sich hin zu meniskusähnlichem Gewebe.



Nachbetrachtung nach zwei Monaten zeigt eine stabile Integration in den körpereigenen Meniskus. Foto mit freundlicher Genehmigung von Dr. Pässler, ATOS Klinik, Heidelberg.

Nachbetrachtung nach neun Monaten zeigt neu gebildetes Gewebe und die Integration in den körpereigenen Meniskus. Foto mit freundlicher Genehmigung von Dr. P. Verdonk, UZ Gent.

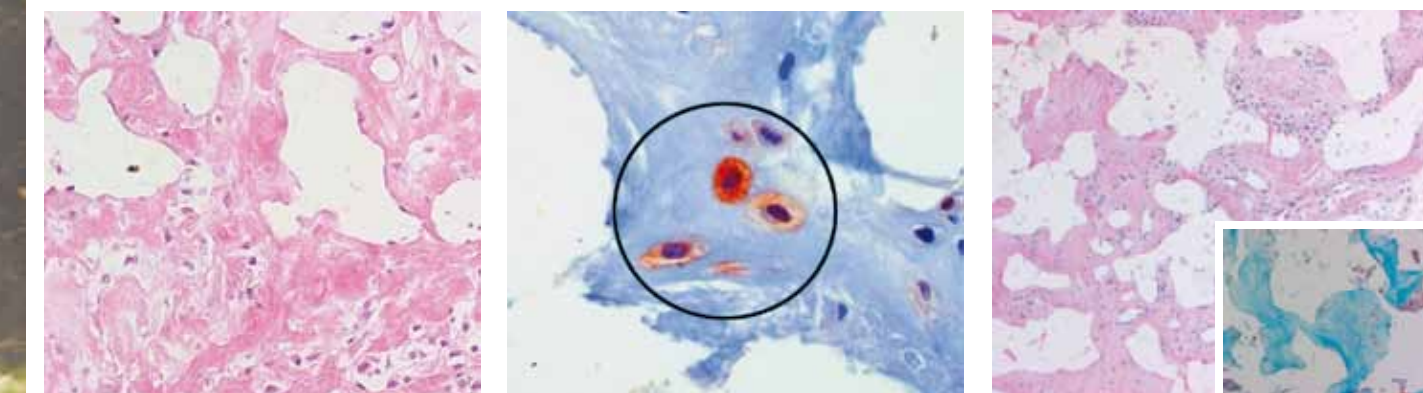
Nachbetrachtung nach zwölf Monaten zeigt meniskusähnliches Gewebe und stabile Integration in den körpereigenen Meniskus. Foto mit freundlicher Genehmigung von Prof. J. Bellemans, UZ Leuven

HISTOLOGISCHE ERGEBNISSE - POSTOPERATIV NACH ZWEI, ZWÖLF UND 24 MONATEN

(Photos mit freundlicher Genehmigung von Dr. R. Forsyth, UZ Gent.)

Nach 12 Monaten⁶

- **Voraussagbare Zellorganisation**
- **Neubesiedlung** aller Gewebeproben mit lebenden Zellen – kein Gewebestod oder abgestorbene Zellen – Nachweis der Biokompatibilität des Actifit® Gerüsts.
- Neues Gewebe zeigt einheitlichen Prozess der Regeneration, Reifung und Umbau hin zu meniskusähnlichem Gewebe



Nach zwei Monaten: Kollagenbündel in zufälliger Anordnung – keine aktive Entzündung

Nach zwölf Monaten weitere Reifung des Gewebes mit dichtem und organisiertem Bindegewebe und einigen fibrochondrozytischen Zellen

Nach 24 Monaten zeigen die Zellen eine fibrochondroblastische Form eingebettet in Kollagen (Trichromfärbung, Vergrößerung 200-fach)