













	Fabbricante Manufacturer Fabricante Producent
	Mandatario EU representative Mandatario Przedstawiciel w UE
	Non riutilizzare Do not re-use No volver a usar Nie używaj ponownie
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data ważności
	Marcatura CE CE marking Marcado CE Oznakowanie CE
	Codice prodotto Product code Código de producto Kod produktu
	Numero di lotto Lot number Numero de lote Numer partii
	Non esporre al sole Do not expose to the sun No exponer al sol Nie wystawiaj na słońce
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Warning: see instructions for use Atención, ver las instrucciones de uso Uwaga, patrz instrukcja użytkowania
	Consultare le istruzioni operative Consult the operating instructions Consultar las instrucciones operativas Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Sterile, con raggi gamma Sterile, with gamma rays Esteril, con rayos gamma Sterylny, z promieniami gamma
	Conservare tra 15 °C e 25 °C Store between 15 °C and 25 °C Conservar entre 15 °C y 25 °C Przechowywać w temp. od 15°C do 25°C
	Non contiene lattice Latex-free Sin látex Bez lateksu

	Non usare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Non risterilizzare Do not re-sterilize No volver a esterilizar Nie sterylizuj ponownie

IT

Actycoll - membrane e feltri a base di collagene di Tipo I di origine equina per la rigenerazione tissutale guidata

ISTRUZIONI PER L'USO

Actycoll - Dispositivo sterile monouso

Actycoll Feltro
Actycoll Membrana
Actycoll RS
Actycoll GCR

DESTINAZIONE D'USO

Actycoll è una linea di feltri e membrane a base di collagene equino di Tipo I, nativo, liofilizzato, per la rigenerazione guidata dei tessuti connettivi in chirurgia odontoiatrica e oro-maxillo-facciale, ortopedia, traumatologia e neurochirurgia.

DESCRIZIONE

Il collagene è la principale proteina dei tessuti connettivi degli animali, nei mammiferi rappresenta circa il 25% della massa proteica totale. L'unità strutturale del collagene è rappresentata dal tropocollagene, proteina formata da tre catene polipeptidiche con andamento sinistrorso che si intrecciano a formare una tripla elica destrorsa. Il collagene di Tipo I, costituito da due catene alfa 1 e una catena alfa 2, costituisce il 90% del collagene totale e compone i principali tessuti connettivi, come pelle, tendini, legamenti, ossa e corna.

La specifica struttura porosa e la natura fibrillare dei feltri e delle membrane Actycoll garantiscono adeguate proprietà di assorbimento di fluidi biologici e sangue una volta impiantati nel sito di innesto, offrendo supporto e protezione ottimali durante i processi riparativi dei tessuti connettivi.

FORMATI DISPONIBILI

I dispositivi della linea Actycoll sono disponibili in vari formati, in confezioni singole e multiple, sotto forma di feltri (Actycoll Feltro) e membrane (Actycoll Membrana, Actycoll RS e Actycoll GCR).

COSTITUENTI DEL PRODOTTO

Actycoll Feltro
Feltro di collagene equino di Tipo I.
Actycoll Membrana
Membrana di collagene equino di Tipo I, superfici lisce.
Actycoll RS / Actycoll GCR
Membrana di collagene equino di Tipo I, dual-side, avente una superficie liscia ed una ruvida.

INDICAZIONI

Actycoll è una linea di membrane e feltri a base di collagene di Tipo I di origine equina per la rigenerazione tissutale guidata, indicati per il contenimento, la protezione e la stabilizzazione di innesti ossei in interventi di rigenerazione ossea guidata o come membrana per la rigenerazione tissutale in interventi di rigenerazione cartilaginea.

Actycoll Feltro

Feltro in grado di assorbire efficacemente i fluidi biologici, è impiegato come biomateriale emostatico o come carrier per mantenere nel sito di impianto concentrati cellulari e/o piastrinici autologhi. Una volta ritagliato a misura, può essere utilizzato per il riempimento di alveoli post-estrattivi. Frammentato e associato ad innesti ossei può agire anche da graft-extender, per aumentare il volume del materiale da innestare.

Actycoll Membrana / Actycoll RS

Membrane posizionate a copertura degli innesti ossei nelle procedure di rigenerazione ossea guidata (Guided Bone Regeneration - GBR) con funzione di protezione del sito di rigenerazione ossea dall'infiltrazione di tessuto epiteliale o fibroso. Actycoll Membrana è impiegata a protezione degli alveoli post-estrattivi per ridurre il riassorbimento osseo, a protezione della membrana di Schneider in caso di piccole rotture o nei rialzi di seno mascellare.

Actycoll RS, grazie alla presenza di un lato ruvido da posiziona-

re a contatto con il difetto osseo, consente una sua più agevole stabilizzazione degli innesti ossei.

Actycoll GCR

Membrana indicata nelle procedure di rigenerazione tissutale guidata, a protezione di difetti condrali nel trattamento di lesioni cartilaginee articolari focali di grado III-IV secondo classificazione di Outerbridge, con dimensioni comprese tra 2 e 8 cm², dopo preparazione della lesione focale cartilaginea con micro-fratture secondo tecnica di Steadman o nano-fratture. La membrana, posizionata con il lato ruvido rivolto verso la lesione cartilaginea, aiuta la stabilizzazione del coagulo ematico, evita la dispersione intra-articolare delle cellule autologhe provenienti dal midollo osseo, fungendo da guida per la guarigione della lesione.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

Actycoll è un dispositivo biocompatibile. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati. Actycoll non deve essere utilizzato in pazienti con accertata ipersensibilità individuale al collagene equino. È inoltre controindicato in presenza di flogiosi o infezione nel sito di impianto o nei tessuti ad esso adiacenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni qui di seguito riportate non sostituiscono in alcun modo le usuali procedure chirurgiche nel trattamento dei difetti ossei e cartilaginei.

Actycoll Feltro

Feltro impiegato come emostatico, può essere ritagliato a seconda delle necessità e posizionato direttamente nel sito di impianto, senza essere reidratato. Anche in caso di utilizzo come supporto per concentrati cellulari e/o piastrinici autologhi, il feltro non va reidratato, ma combinato direttamente con il fluido biologico prescelto. Una volta imbibito, attendere 1-2 minuti e procedere al suo innesto. Se impiegato come graft-extender, Actycoll Feltro può essere sminuzzato in piccoli frammenti, reidratato con soluzione fisiologica o sangue autologo, strizzato al fine di rimuovere il fluido in eccesso e successivamente mescolato agli innesti ossei prima dell'impianto.

Actycoll Membrana / Actycoll RS

Una volta sagomate a seconda delle necessità, Actycoll Membrana e Actycoll RS, maneggiate mediante una pinza chirurgica sterile, possono essere immerse alcuni secondi in soluzione fisiologica e direttamente posizionate nel sito di impianto. Il tempo di immersione può essere prolungato di qualche altro secondo se si desidera ammorbidire ulteriormente le membrane, rendendole più facilmente adattabili alla specifica conformazione del sito di impianto. Nel caso di abbondante sanguinamento nel sito di impianto, le membrane possono essere posizionate senza reidratazione. Actycoll Membrana e Actycoll RS non necessitano di fissazione per essere stabilizzate, grazie alla naturale adesività dei materiali a base di collagene. Actycoll RS va posizionata con il lato ruvido rivolto al difetto osseo, al fine di facilitarne ulteriormente la stabilizzazione.

Actycoll GCR

Applicazione della membrana per via artrotomica o mini-artrotomica: pulire la lesione rimuovendo la cartilagine malatica con una curette fino a raggiungere la cartilagine sana, avendo cura di creare bordi della lesione verticali e ben definiti. Eseguire micro-fratture secondo tecnica di Steadman, o nano-fratture, al fine di favorire il sanguinamento dell'osso sub-condrale. Ritagliare la membrana a misura del difetto lasciandola leggermente sottodimensionata in modo che, una volta posizionate con il lato ruvido rivolto verso la superficie ossea, questa entri completamente all'interno del difetto. Si consiglia di utilizzare colla di fibrina lungo il perimetro della membrana per sigillarne i bordi, migliorandone la stabilità.

Applicazione della membrana per via artroscopica: pulire la lesione rimuovendo la cartilagine malatica con una curette fino a raggiungere la cartilagine sana, avendo cura di creare bordi della lesione verticali e ben definiti. Ritagliare la membrana a misura del difetto lasciandola leggermente sottodimensionata. Per le successive fasi chirurgiche si consiglia di chiudere l'irrigazione articolare e insufflare CO₂ così da operare in ambiente asciutto mantenendo un'eccellente visuale artroscopica. Procedere quindi al micro-drilling della superficie ossea sub-condrale esposta o eseguire le microfratture secondo tecnica di Steadman. Infilare la membrana attraverso l'accesso artroscopico e posizionarla nel difetto, con il lato ruvido rivolto sulla superficie ossea del difetto. Stendere delicatamente la membrana con un palpatore, avendo cura di posizionarla completamente all'interno dei bordi del difetto. Sigillare i bordi del difetto iniettando colla di fibrina lungo il perimetro della membrana e attendere circa 2 minuti affinché si stabilizzi a seguito della polimerizzazione. Interrompere il flusso di CO₂ e riattivare l'irrigazione articolare. Eseguire movimenti delicati di flesso-esten-

sione per verificare la tenuta della membrana nel sito di lesione.

La degradazione ed il riassorbimento, in assenza di fattori esterni che concorrano ad accelerarne o ritardarne i tempi, avvengono solitamente tra 4-6 settimane per Actycoll Feltro, Membrana e Membrana RS, e 10-12 settimane per Actycoll GCR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni. Actycoll è un dispositivo medico di Classe III, monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato, né ri-sterilizzato. Eventuali residui di prodotto non utilizzato non devono essere conservati e usati in altri interventi o per altri pazienti e devono essere smaltiti come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso la struttura ospedaliera. Nel caso in cui il dispositivo monouso venga erroneamente riutilizzato, oltre che inficiare la sua prestazione, potrebbero presentarsi possibili infezioni al paziente a causa della perduta sterilità e/o del possibile inquinamento del dispositivo stesso. Il mancato rispetto di questa indicazione implica un impiego differente rispetto a quello previsto dal fabbricante, che non può più garantire le condizioni di igiene, funzionalità e sicurezza una volta che la confezione è stata aperta.

Actycoll non è stato testato su pazienti in gravidanza. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non utilizzare Actycoll dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Actycoll è fornito STERILE.
Actycoll Feltro
Actycoll Membrana
Actycoll RS
Actycoll GCR

Busta in alluminio/acoppiato (ALU/OPA-PE), singola o doppia. Foglietto illustrativo.

Per tutti i formati: l'etichetta esterna del prodotto è posizionata sulla scatola esterna (astuccio per imballaggio finale), mentre all'esterno di ogni busta contenuta nella scatola vengono apposte 4 etichette paziente adesive staccabili realizzate per la tracciabilità, da applicare sulla cartella del paziente o altra documentazione.

Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici della linea Actycoll sono sterilizzati mediante raggi gamma a 25 kGy

CONSERVAZIONE

I dispositivi devono essere conservati in ambiente fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4 e 40°C evitando l'esposizione diretta ai raggi solari. Se conservati correttamente e in confezione integra, la sterilità dei dispositivi è garantita per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

FABBRICANTE

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissy.com - www.tissy.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Tommaso, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

EN

Actycoll - membranes and fleeces based on Type I collagen of equine origin for guided tissue regeneration

INSTRUCTIONS FOR USE

Actycoll - Sterile, single-use device

Actycoll Fleece
Actycoll Membrana
Actycoll RS
Actycoll GCR

INTENDED USE

Actycoll is a line of fleeces and membranes based on Type I, native, lyophilized, equine collagen for the guided regeneration of connective tissues in dental and oral-maxillofacial surgery, orthopaedics, traumatology and neurosurgery.

DESCRIPTION

Collagen is the main protein in the connective tissues of animals, representing about 25% of the total protein mass in mammals. The structural unit of collagen is composed of tropocollagen, a protein formed by three left-handed polypeptide chains that intertwine to form a triple right-handed helix. Type I collagen, consisting of two alpha 1 and one alpha 2 chains, constitutes 90% of total collagen and makes up the main connective tissues, such as skin, tendons, ligaments, bones and cornea. The specific porous structure and fibrillar nature of Actycoll fleeces and membranes guarantee adequate absorption properties of biological fluids and blood once implanted in the graft site, offering optimal support and protection during the reparative processes of connective tissues.

AVAILABLE FORMATS

The devices of the Actycoll line are available in various formats, in single and multiple packs, in the form of fleeces (Actycoll Fleece) and membranes (Actycoll Membrana, Actycoll RS and Actycoll GCR).

PRODUCT CONSTITUENTS

Actycoll Fleece
Type I equine collagen fleece.
Actycoll Membrana
Type I equine collagen membrane, smooth surfaces.
Actycoll RS / Actycoll GCR
Type I equine collagen membrane, dual-side, with a smooth and rough surface.

INDICATIONS

Actycoll is a line of membranes and fleeces based on Type I collagen of equine origin for guided tissue regeneration, indicated for the containment, protection and stabilization of bone grafts in guided bone regeneration operations or as a membrane for tissue regeneration in cartilage regeneration surgeries.

Actycoll Fleece

Fleece, capable of effectively absorbing biological fluids, is used as a haemostatic biomaterial or carrier to maintain cellular concentrates and/or autologous platelets in the implant site. Once cut to size, it can be used to fill post-extractive alveoli. Fragmented and associated with bone grafts may also act as a graft-extender to increase the volume of the material to be grafted.

Actycoll Membrana / Actycoll RS

Membranes positioned to cover bone grafts in Guided Bone Regeneration (GBR) procedures to protect the bone regeneration site from infiltration of epithelial or fibrous tissue. Actycoll membrane is used to protect post-extractive socket to reduce bone resorption, to protect the Schneider membrane in case of small ruptures or in maxillary sinus elevations. Actycoll RS, thanks to the presence of a rough side to be placed in contact with the bone defect, allows for a more natural stabilization of bone grafts.

Actycoll GCR

Membrane indicated in guided tissue regeneration procedures, for the protection of chondral defects in the treatment of grade III-IV focal joint cartilage lesions according to Outerbridge classification, with dimensions between 2 and 8 cm², after preparation of the focal cartilage lesion with micro-fractures according to Steadman's technique or nano-fractures. The membrane, positioned with the rough side facing the cartilaginous lesion, helps the stabilization of the blood clot, prevents the intra-articular dispersion of autologous cells from the bone marrow, acting as a guide for the healing of the lesion.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Actycoll is a biocompatible device. Latex and Phthalates free. Actycoll should not be used in patients with proven individual hypersensitivity to equine collagen. It is also contraindicated in the presence of inflammation or infection at the implant site or in tissues adjacent to it.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions in no way replace the usual surgical procedures in the treatment of bone and cartilage defects.

Actycoll Fleece

The fleece used as a haemostatic can be cut out as needed and positioned directly on the implant site, without any rehydration. Even when used as a support for cellular concentrates and/or autologous platelets, the fleece should not be rehydrated, but directly combined with the selected biological fluid. Once soaked, wait 1-2 minutes and proceed with its grafting. If used as a graft-extender, Actycoll Fleece can be minced into small fragments, rehydrated with saline or autologous blood, squeezed to remove excess fluid, and then mixed with the bone grafts before implantation.

Actycoll Membrane / Actycoll RS

Once shaped as needed, Actycoll Membrane and Actycoll RS, handled with sterile surgical forceps, can be immersed in saline solution for a few seconds and directly placed in the implant site. The immersion time can be extended by a few more seconds if further softening of the membranes is desired, making them more easily adaptable to the specific conformation of the implant site. In case of abundant bleeding at the implant site, the membranes can be placed without rehydration. Actycoll Membrane and Actycoll RS do not require fixation in order to be stabilized, thanks to the natural adhesiveness of collagen-based materials. Actycoll RS should be placed with the rough side facing the bone defect in order to further facilitate stabilization.

Actycoll GCR

Application of the membrane by arthrotomy or mini-arthrotomy: clean the lesion by removing the degenerated cartilaginous tissue with a curette until the healthy cartilage is reached, taking care to create vertical and well-defined wound edges. Perform micro-fractures according to Steadman's technique, or nano-fractures, in order to promote bleeding of the subchondral bone. Cut the membrane according to the size of the defect, leaving it slightly undersized so that, once positioned with the rough side facing the bone surface, it enters completely inside the defect. It is recommended to use fibrin glue along the perimeter of the membrane to seal the edges, improving its stability.

Application of the membrane by arthroscopy: clean the lesion by removing the degenerated cartilaginous tissue with a curette until the healthy cartilage is reached, taking care to create vertical and well-defined wound edges. Cut the membrane according to the size of the defect, leaving it slightly undersized. For the subsequent surgical steps it is recommended to close the joint irrigation and insufflate CO₂ so as to operate in a dry environment while maintaining an excellent arthroscopic view. Then proceed with micro-drilling of the exposed subchondral bone surface or perform micro-fractures according to Steadman's technique. Thread the membrane through the arthroscopic access and place it onto the defect, with the rough side facing the bone surface of the defect. Spread the membrane gently with a feeler, taking care to position it completely inside the edges of the defect. Seal the edges of the defect by injecting fibrin glue along the perimeter of the membrane and wait about 2 minutes for it to stabilize after polymerization. Stop the flow of CO₂ and reactivate the joint irrigation. Perform gentle flex-extension movements to verify the membrane is tight at the lesion site.

Degradation and reabsorption, in the absence of external factors that contribute to accelerate or delay the time, usually occurs between 4-6 weeks for Actycoll Fleece, Membrane and Membrane RS, and 10-12 weeks for Actycoll GCR.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read the instructions carefully before use. Actycoll is a Class III, single-use, single-patient medical device; it cannot be reused or re-sterilized. Any unused product residue must not be stored and used in other operations or for other patients and must be disposed of as contaminated hospital waste in accordance with hospital regulations.

In the event that the disposable device is mistakenly reused, as well as affecting its performance, possible infections could occur to the patient due to the lost sterility and/or possible contamination of the device itself. Failure to comply with this indication will result in a different use than that intended by the manufacturer, who can no longer guarantee the conditions of hygiene, functionality, and safety once the packaging has been opened.

Actycoll has not been tested on pregnant patients. Do not use the device if the package is open or damaged. Do not use Actycoll after the expiration date. The expiration date refers to the product in its undamaged and regularly stored packaging. Keep out of the reach of children.

PRODUCT PACKAGING

Actycoll is supplied STERILE.
Actycoll Fleece
Actycoll Membrana
Actycoll RS
Actycoll GCR

Laminated polyester-aluminium (ALU/OPA-PE) envelope, single or double. Illustrative leaflet. For all formats: the outer label of the product is placed on the outer box (final packaging), while on the outside of each envelope contained in the box there are 4 detachable adhesive patient labels made for traceability, to be applied on the patient record or other documentation.
Wrapping breakage and disposal of the package

Do not use the product if the packaging is damaged. The packaging materials do not require special disposal conditions.

STERILIZATION

Actycoll medical devices are sterilized by using 25 kGy gamma rays.

STORAGE

The devices must be stored in a cool and dry place at a temperature between 4 and 40°C avoiding direct exposure to sunlight. If stored properly and in intact packaging, the sterility of the devices is guaranteed for 5 years from the date of production (see expiration date on the outer label).

MANUFACTURER

Tiss’You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

EU REPRESENTATIVE

Eumed S.r.l.
Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALY)

ES

Actycoll - membrana y fleece de colágeno de Tipo I de origen equino para la regeneración tisular guiada

INSTRUCCIONES DE USO

Actycoll - Dispositivo estéril monouso

Actycoll Fleece Actycoll Membrane Actycoll RS Actycoll GCR

MODO DE EMPLEO

Actycoll es una línea de esponjas y membranas a base de colágeno equino Tipo I, nativo, liofilizado, para la regeneración guiada de tejidos conectivos en cirugía dental, cirugía oral y maxilofacial, ortopedia traumatología y neurocirugía.

DESCRIPCIÓN

El colágeno es la principal proteína de los tejidos conectivos de los animales. En los mamíferos representa alrededor del 25% de la masa proteica total. La unidad estructural del colágeno, está representada por el tropocolágeno, una proteína formada por tres cadenas polipéptidas izquierdas, que se entrelazan para formar una triple hélice diestra. El colágeno Tipo I que consta de dos cadenas alfa 1, y, una cadena alfa 2, constituye el 90% del colágeno total y es el componente principal de los principales tejidos conectivos, como la piel, los tendones, los ligamentos los huesos y la córnea. La estructura porosa específica y la naturaleza fibrilada de las esponjas y membranas de Actycoll, aseguran propiedades de absorción adecuadas de los fluidos biológicos y de la sangre una vez implantados en el lugar del injerto, ofreciendo un apoyo y protección óptimos durante los procesos de reparación de los tejidos conectivos.

FORMATOS DISPONIBLES

Los dispositivos de la línea Actycoll, están disponibles en varios formatos, confección multiple o unitaria, en forma de esponjas (Actycoll Fleece) y membrana (Actycoll Membrane, Actycoll RS e Actycoll GCR).

COMPONENTES DEL PRODUCTO

Actycoll Fleece
Esponja de colágeno equino de Tipo I.
Actycoll Membrane
Membrana de colágeno equino de Tipo I, superficie lisa.
Actycoll RS / Actycoll GCR
Membrana de colágeno equino de Tipo I, dos caras, tiene una superficie lisa y otra cara rugosa.

INDICACIONES

Actycoll es una línea de membranas y esponjas basados en el colágeno de Tipo I de origen equino, para la regeneración tisular guiada, indicada para la contención, protección y estabilización de injertos óscos en intervenciones de regeneración ósea guiada, o como membrana para la regeneración de tejido en intervenciones de regeneración de cartilago.

Actycoll Fleece
Esponjas capaz de absorber eficazmente los fluidos biológicos, se utiliza como biomaterial hemostático o como portador para mantener el relleno de alveolos postextracción. Fragmentado y asociado con injertos óseos tambien puede actuar como injerto para aumentar el volumen en el sitio mediante concentrado ce-

lular y/o plaquetas autólogas. Una vez cortado a medida puede ser utilizado como material de injerto.

Actycoll Membrane / Actycoll RS

Membranas indicadas para cubrir injertos óseos en procedimientos de Regeneración Ósea Guiada (ROG) con la función de proteger el sitio de regeneración ósea de la infiltración de tejido epitelial o fibroso. Actycoll Membrane se usa para proteger los alvéolos postextracción reduciendo la resorción ósea, para proteger la membrana de Schneider en caso de roturas pequeñas o en elevaciones de seno. Actycoll RS, gracias a la presencia de un lado áspero para ser puesto en contacto con el defecto óseo permite una estabilización más fácil de los injertos óseos.

Actycoll GCR
Membrana indicada en procedimientos de regeneración tisular guiada, para proteger defectos condrales en el tratamiento de lesiones de cartilago articular focal de grado III-IV según la clasificación de Outerbridge, con dimensiones entre 2 y 8 cm², después de la preparación de la lesión de cartilago focal con microfracturas según la técnica de Steadman o nano-fracturas. La membrana, colocada con el lado áspero frente a la lesión del cartilago, ayuda a estabilizar el coágulo sanguíneo, evita la dispersión intra-articular de células autólogas de la médula ósea, actuando como una guía para curar la lesión.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS INDESEABLES

Actycoll es un dispositivo biocompatible. Sin látex ni ftalatos: el dispositivo no contiene látex ni ftalatos. El colágeno no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad individual conocida al colágeno equino. También está contraindicado en presencia de inflamación o infección en el sitio del implante o en los tejidos adyacentes.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones dadas a continuación no reemplazan de ninguna manera los procedimientos quirúrgicos habituales en el tratamiento de defectos óseos y cartilaginosos.

Actycoll Fleece, Actycoll Membrane, Actycoll RS y Actycoll GCR.

Actycoll Fleece
Esponja utilizada como hemostático, puede cortarse según sea necesario y colocarse directamente en el sitio del implante, sin ser rehidratado. Incluso si se usa como soporte para concentrados de células y / o plaquetas autólogas, la esponja no debe rehidratarse, sino combinarse directamente con el fluido biológico seleccionado. Una vez empapado, espere 1-2 minutos y proceda con su inserción. Si se usa como un extensor de injerto, Actycoll Fleece puede cortarse en pequeños fragmentos, rehidratarse con solución fisiológica o sangre autóloga, exprimirse para eliminar el exceso de líquido y posteriormente mezclarlo con los injertos óseos antes de la implantación.

Actycoll Membrane / Actycoll RS
Una vez moldeados de acuerdo con las necesidades, Actycoll Membrane y Actycoll RS, manejados con pinzas quirúrgicas estériles, pueden sumergirse durante unos segundos en una solución fisiológica y colocarse directamente en el sitio de implantación. El tiempo de inmersión puede extenderse uno segundos más si desea suavizar aún más las membranas, haciéndolas más fáciles de adaptar a la conformación específica del sitio del implante. En caso de sangrado abundante en el sitio de implantación, las membranas se pueden colocar sin rehidratación. Actycoll Membrana y Actycoll RS no requieren fijación para estabilizarse, gracias a la adhesividad natural de los materiales a base de colágeno. Actycoll RS debe colocarse con el lado áspero hacia el defecto óseo, para facilitar aún más su estabilización.

Actycoll GCR
Aplicación de la membrana por artrotomía o miniartrotomía: limpie la lesión retirando el cartilago malacico con una cureta hasta llegar al cartilago sano, teniendo cuidado de crear bordes verticales y bien definidos de la lesión.

Realice microfracturas de acuerdo con la técnica de Steadman o nanofracturas, para promover el sangrado del hueso subcondral. Corte la membrana al tamaño del defecto, dejándola un poco pequeña para que, una vez colocada con el lado áspero hacia la superficie del hueso, ingrese completamente dentro del defecto. Se recomienda usar pegamento de fibrina a lo largo del perímetro de la membrana para sellar los bordes, mejorando su estabilidad. Aplicación de membrana artroscópica: limpie la lesión retirando el cartilago malacico con una cureta hasta llegar al cartilago sano, cuidando de crear bordes verticales y bien definidos de la lesión. Corte la membrana para medir el defecto, dejándolo ligeramente por debajo. Para las fases quirúrgicas posteriores, se recomienda cerrar la irrigación de las articulaciones e insuflar CO2 para operar en un ambiente seco mientras se mantiene una excelente vista artroscópica. Luego proceda a la microp perforación de la superficie expuesta del hueso subcondral o realice las microfracturas de acuerdo con la técnica Steadman. Inserte la membrana a través del acceso ar-

troscópico y colóquela en el defecto, con el lado áspero hacia la superficie ósea del defecto. Extienda suavemente la membrana con un palpador, teniendo cuidado de colocarla completamente dentro de los bordes del defecto. Selle los bordes del defecto inyectando pegamento de fibrina a lo largo del perímetro de la membrana y espere aproximadamente 2 minutos para que se establezca después de la polimerización. Detenga el flujo de CO2 y reactive el riego articular. Realice movimientos suaves de flexión-extensión para verificar la tensión de la membrana en el sitio de la lesión.

La degradación y la reabsorción, en ausencia de factores externos que contribuyen a acelerar o retrasar sus tiempos, generalmente ocurren entre 4 y 6 semanas para Actycoll Fleece, Membrane y Membrane RS, y 10-12 semanas para Actycoll GCR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar, lea las instrucciones cuidadosamente. Actycoll es un dispositivo médico de clase III, desechable y de un solo paciente; no se puede reutilizar ni volver a esterilizar. Los residuos de productos no utilizados no deben almacenarse ni utilizarse en otras operaciones o para otros pacientes y deben eliminarse como desechos hospitalarios contaminados, de acuerdo con las disposiciones vigentes en el hospital. En el caso de que el dispositivo desechable se reutilice por error, además de afectar su rendimiento, pueden ocurrir posibles infecciones al paciente debido a la esterilidad perdida y / o la posible contaminación del propio dispositivo. El incumplimiento de esta indicación implica un uso diferente al proporcionado por el fabricante, que ya no puede garantizar las condiciones de higiene, funcionalidad y seguridad una vez que se ha abierto el paquete. Actycoll no ha sido probado en pacientes embarazadas. No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado. No use Actycoll después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto en un paquete intacto y almacenado regularmente. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONFECCIONES DEL PRODUCTO

Actycoll se suministra ESTERIL.
Actycoll Fleece
Actycoll Membrane
Actycoll RS
Actycoll GCR

Sobre en aluminio / laminado (ALU / OPA-PE), simple o doble. Folleto ilustrativo.

Para todos los formatos: la etiqueta externa del producto se coloca en la caja externa (caja para el embalaje final), mientras que en el exterior de cada sobre contenido en la caja se colocan 4 etiquetas adhesivas desmontables para el paciente, hechas para la trazabilidad, para ser aplicadas en la carpeta del documentación del paciente u otra.

Rotura del envoltorio y eliminación del embalaje
No utilice el producto si el embalaje está dañado. Los materiales que componen el paquete no requieren condiciones especiales de eliminación.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos médicos de la línea Actycoll están esterilizados mediante rayos gamma a 25 kGy

CONSERVACIÓN

Los dispositivos deben ser conservados en ambiente fresco y seco con temperaturas comprendidas entre 4 y 40°C evitando la exposición directa a los rayos solares. Si se conserva correctamente con la confección íntegra, la esterilidad de los dispositivos está farantizada durante 5 años desde la fecha de producción (ver la fecha de caducidad en la etiqueta externa).

FABRICANTE
Tiss’You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

PL

Actycoll - membrany i trójwymiarowe matryce na bazie kolagenu typu I pochodzenia zwierzęcego do wspomagania regeneracji tkanek.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Actycoll - Sterylny wyrób do jednokrotnego użytku

Actycoll Fleece (trójwymiarowe matryce)
Actycoll Membrane
Actycoll RS
Actycoll GCR

PRZEZNACZENIE

Actycoll to linia trójwymiarowych matryc, oraz membran na bazie kolagenu typu I pochodzenia zwierzęcego do kontrolowanej regeneracji tkanki łącznej w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej, ortopedii, traumatologii i neurochirurgii.

OPIS

Kolagen jest głównym białkiem w tkankach łącznych zwierząt, stanowiący około 25% całkowitej masy białka u ssaków. Jednostka strukturalna kolagenu składa się z tropokolagenu, białka utworzonego przez trzy lewoskrętne łańcuchy polipeptydów, które przeplatają się, tworząc potrójną prawoskrętną helisę. Kolagen typu I, składający się z dwóch łańcuchów alfa 1 i 1 jednego łańcucha alfa 2, stanowi 90% całkowitego kolagenu i buduje tkanki łączne takie jak skóra, ścięgna, więzadła, kości i rogówka. Specyficzna porowata struktura i włóknisty charakter trójwymiarowych matryc oraz membran Actycoll gwarantuje odpowiednie właściwości wchłaniania płynów biologicznych i krwi po wszczepieniu w miejsce przeszczepu, oferując optymalne wsparcie i ochronę podczas procesów naprawczych tkanki łącznej.

DOSTĘPNE ROZMIARY

Wyroby z linii Actycoll są dostępne w różnych rozmiarach, pakowane pojedynczo lub w opakowania zbiorcze w postaci trójwymiarowej matrycy kolagenowej (Actycoll Fleece) oraz membran (Actycoll Membrane, Actycoll RS, Actycoll GCR).

SKŁADNIKI PRODUKTU

Actycoll Fleece
Matryca trójwymiarowa kolagenowa typu I pochodzenia zwierzęcego.
Actycoll Membrane
Membrana kolagenowa typu I pochodzenia zwierzęcego o gładkiej powierzchni.
Actycoll RS / Actycoll GCR
Membrana kolagenowa typu I pochodzenia zwierzęcego, dwustronna z gładką i szorstką powierzchnią.

WSKAZANIA

Actycoll to linia membran i matryc trójwymiarowych na bazie kolagenu typu I pochodzenia zwierzęcego do kontrolowanej regeneracji tkanek, wskazana do powstrzymywania, ochrony i stabilizacji przeszczepów kostnych w operacjach regenerujących kości lub jako membrana do regeneracji tkanek w operacjach regenerujących tkankę chrzęstną.

Actycoll Fleece

Matryca trójwymiarowa kolagenowa, zdolna do skutecznego wchłaniania płynów biologicznych jest stosowana jako hemostatyczny biomateriał lub nośnik do utrzymania koncentratów komórkowych i/lub autologicznych płytek krwi w miejscu implantacji. Po docięciu może być użyta do wypełnienia ubytków zębodołowych poekstrakcyjnych. Rozdrobniona i połączona z przeszczepami kostnymi może również działać jako dopełnienie przeszczepów, aby zwiększyć objętość przeszczepianego materiału.

Actycoll Membrane / Actycoll RS

Membrany zostają umieszczane w celu pokrycia i unieruchamiania w miejscu podania przeszczepów kostnych w procedurach kontrolowanej regeneracji kości (ang. Guided Bone Regeneration - GBR) oraz w celu ochrony miejsca regeneracji kości przed naciekiem tkanki nabłonkowej lub włóknistej. Membrana Actycoll jest używana do ochrony zębodołu poekstrakcyjnego w celu zmniejszenia resorpcji kości, ochrony membran Schneidera w przypadku niewielkich pęknięci oraz podczas procedury podniesienia dna zatoki szczękowej. Actycoll RS dzięki obecności szorstkiej strony, która powinna stykać się z ubytkiem kostnym, pozwala na bardziej naturalną stabilizację przeszczepów kostnych.

Actycoll GCR

Membrana wskazana w zabiegach kontrolowanej regeneracji tkanek, do ochrony ubytków chrząstki w leczeniu zmian ogniskowych chrząstki stawu III-IV stopnia wg klasyfikacji Outerbridge, o wymiarach od 2 do 8 cm², po opracowaniu ogniskowej zmiany chrzęstnej z mikrozlamaniami zgodnie z techniką Steadmana lub nanozłamań. Membrana, umieszczona szorstką stroną do zmiany chrzęstnej, pomaga w stabilizacji skrzepu krwi, zapobiega wypływowi komórek autologicznych ze szpiku kostnego do przetrzeni międzystawowej, działających jako baza przy gojeniu zmiany.

PRZECIWSKAZANIA I MOŻLIWE SKUTKI

LIBOCZNE

Actycoll to wyroby biokompatybilne. Nie zawierają lateksu i ftalanów.

Wyróbów Actycoll nie należy stosować u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kolagen koński. Użycie produktu przeciwskazane jest również w przypadku obecności wrobu zapalnego lub infekcji w miejscu wszczepienia implantu lub w tkankach do niego przylegających.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Poniższa instrukcja nie może zastąpić procedur chirurgicznych w leczeniu ubytków kości i chrząstki.

Actycoll Fleece, Actycoll Membrane, Actycoll RS i Actycoll GCR.

Actycoll Fleece (Matryca trójwymiarowa kolagenowa)
Matycę trójwymiarową kolagenową używaną jako środek hemostatyczny można w razie potrzeby wyciąć i umieścić bezpośrednio w miejscu implantacji, bez konieczności wcześniejszego nawadniania. Nawet w przypadku stosowania jako baza dla koncentratów komórkowych i/lub autologicznych płytek krwi, kolagenowa matryca trójwymiarowa nie powinna być wcześniej nawadniana, ale łączona bezpośrednio z wybranym płynem biologicznym. Po namoczeniu należy odczekać 1-2 minuty i przystąpić do wszczepienia produktu. W przypadku stosowania jako dopełnienie dla przeszczepów, matrycę trójwymiarową kolagenową Actycoll można rozdrobnić na małe fragmenty, namoczyć solą fizjologiczną lub krwią autologiczną, wycisnąć w celu usunięcia nadmiaru płynu, a następnie zmieszać z przeszczepami kostnymi przed implantacją.

Membrana Actycoll / Actycoll RS

Po uformowaniu membran Actycoll i Actycoll RS zgodnie z potrzebami, podtrzymując sterylnymi kleszczami chirurgicznymi, można zanurzyć na kilka sekund w roztworze soli fizjologicznej i umieścić bezpośrednio w miejscu implantacji. Czas zanurzenia można wydłużyć o kilka sekund, jeśli pożądane jest dalsze zmiękczenie membrany, co ułatwia jej dostosowanie do określonej budowy miejsca implantacji. W przypadku stwierdzenia obfitego krwawienia w miejscu implantacji membranę można założyć bez wcześniejszego namoczenia. Membrany Actycoll i Actycoll RS nie wymagają mocowania w celu jej stabilizacji dzięki naturalnym właściwościom adhezyjnym materiałów na bazie kolagenu. Actycoll RS należy umieścić szorstką stroną w kierunku ubytku kostnego, aby dodatkowo ułatwić stabilizację.

Actycoll GCR

Aplikacja membrany za pomocą artrotomii lub mini-artrotomii:
oczyścić zmianę usuwając zwyrodniałą tkankę chrzęstną, aż do osiągnięcia zdrowej chrząstki, uważając aby utworzyć pionowe i wyraźnie zaznaczone brzegi rany. Wykonać mikrozlamania zgodnie z techniką Steadamna lub nanozlamania, aby zainicjować krwawienie z kości podchrzęstnej. Membranę należy przyciąć zgodnie z rozmiarem ubytku pozostawiając ją delikatnie mniejszą, tak aby po ułożeniu szorstką stroną do powierzchni kości znalazła się całkowicie w ubytku. Zaleca się użycie kleju fibrynowego wzdłuż obwodu membrany w celu uszczelnienia brzegów ubytku oraz w celu poprawy stabilności membrany.
Aplikacja membrany za pomocą artroskopii:
oczyścić zmianę usuwając zwyrodniałą tkankę chrzęstną do czasu dojścia do zdrowej chrząstki, zwracając uwagę na pionowe i gładkie brzegi rany. Dociąć membranę zgodnie z rozmiarem ubytku, pozostawiając ją lekko niedomiarowaną. Przy kolejnych krokach zabiegu chirurgicznego zaleca się zamknięcie obiegu płynu i podanie CO² pod ciśnieniem tak, aby prowadzić zabieg w środowisku suchym, jednocześnie przy zachowaniu doskonałego obrazu artroskopowego. Następnie należy wykonać mikrowiercenie odsłoniętej powierzchni kości podchrzęstnej lub wykonać mikrozlamania zgodnie z techniką Steadmana. Przełożyć membranę przez port artroskopowy i umieść ją na ubytku szorstką stroną skierowaną do powierzchni kości ubytku. Delikatnie rozprowadzić membranę za pomocą sondy artroskopowej, uważając, by umieścić ją całkowicie wewnątrz ubytku, aby nie wystawała poza jego krawędzie. Uszczelnić brzegi ubytku podając klej fibrynowy wzdłuż obwodu membrany i odczekać około 2 minuty aż ustabilizuje się po polimeryzacji.
Zatrzymać przepływ CO² i ponownie uruchomić obieg płynu. Wykonać delikatne ruchy zginania aby sprawdzić czy membrana jest dobrze umocowana w miejscu uszkodzenia.

Degradacja i resorpcja, przy braku czynników zewnętrznych, które przyczyniają się do przyspieszania lub opóźnienia tego czasu, występuje zwykle między 4-6 tygodniem w przypadku kolagenowej matrycy trójwymiarowej Actycoll, Membrany Actycoll / Actycoll RS i 10-12 tygodni dla Actycoll GCR.

OSTRZEŻENIA

Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję. Actycoll to wyrób medyczny klasy III przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta, nie można go użyć ponownie ani ponownie wysterylizować. Wszelkie niewykorzystywanie pozostałości produktu nie mogą być przechowywane i używane w innych

operacjach lub dla innych pacjentów i muszą być usuwane jako zanieczyszczone odpady szpitalne zgodnie z przepisami szpitalnymi.

W przypadku, gdy jednorazowy wyrób zostanie omyłkowo ponownie użyty u pacjenta może dojść do zakażenia z powodu utraty sterylności i/lub możliwego zanieczyszczenia wyrobu. Niezastosowanie się do tego wskazania spowoduje użycie inne niż zamierzone przez Wytwórcę, który nie może zagwarantować funkcjonalności i bezpieczeństwa po otwarciu opakowania. Actycoll nie był testowany na pacjentkach w ciąży. Nie należy używać wyrobu jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać Actycoll po upływie terminu ważności. Termin przydatności odnosi się do produktu nieszkodzonego i w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać z dala od dzieci.

OPAKOWANIE PRODUKTU

Actycoll jest dostarczany w postaci wysterylizowanej.
Actycoll Fleece (kolagenowe matryce trójwymiarowe)
Actycoll Membrane
Actycoll RS
Actycoll GCR

Laminowana powłoka poliestrowo-aluminiowa (ALU/OPA-PE), pojedyncza lub podwójna. Ulotka poglądowa.

DLa wszystkich rozmiarów: zewnętrzna etykieta produktu jest umieszczana na pudełku (opakowaniu końcowym), na zewnątrz każdej koperty znajdującej się w pudełku są 4 samoprzylepne naklejki dla pacjenta wykonane w celu identyfikowalności, do umieszczenia na karcie pacjenta lub innej dokumentacji.
Rozpakowanie i utylizacja opakowania
Nie używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone. Produkty użyte do pakowania nie wymagają specjalnych warunków utylizacji.

STERYLIZACJA

Wyroby medyczne Actycoll są sterylizowane promieniami gamma w dawce 25kGy.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób musi być przechowywany w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze pomiędzy +4 a +40°C, unikając bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Przy prawidłowym przechowywaniu i nienaruszonym opakowaniu sterylność wyrobów jest gwarantowana przez 5 lat od daty produkcji (data ważności znajduje się na zewnętrznej etykietce).

PRODUCENT

Tiss’You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

PRZEDSTAWICIEL W EU

Eumed S.r.l.
Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (WŁOCHY)