

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante i materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi medici di classe III impiantabili siano altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza, la buona riuscita dell'intervento chirurgico è ampiamente influenzata dal rispetto delle indicazioni nel post-operatorio e dall'osservanza del protocollo riabilitativo.

2. Identificazione dispositivo medico

Nome identificativo del dispositivo medico: ElastiCo®.

ElastiCo è un dispositivo medico di classe III, impiantabile, monouso, bio-riassorbibile.

La membrana porosa ElastiCo (comunemente denominata scaffold), pronta all'uso, è disponibile in due configurazioni: spugna tri-dimensionale e pellicola bi-dimensionale da utilizzare nell'approccio rigenerativo del trattamento delle lesioni cartilaginee e tendinee. ElastiCo agisce inoltre come barriera contro le aderenze peritendinee.

Il dispositivo, ha funzione di struttura per l'alloggiamento delle cellule mesenchimali stromali indifferenziate provenienti dal sangue e si riassorbe in concomitanza con la neoformazione di tessuto connettivo e con la completa guarigione del difetto.

La conformazione tridimensionale di ElastiCo è indicata come supporto per la rigenerazione della cartilagine in caso di lesioni cartilaginee di origine traumatica, post-traumatica, degenerativa.

Il periodo temporale della totale sostituzione del dispositivo con nuovo connettivo cartilagineo dipende da alcune variabili come qualità e vitalità dell'osso subcondrale ricevente, volume ed estensione della lesione, età del paziente, stabilizzazione del difetto, condizione di carico prevista oltre ad altri fattori variabili da paziente a paziente.

La conformazione bidimensionale di ElastiCo è indicata come supporto per la rigenerazione dei connettivi tendinei. Il dispositivo nella forma bi-dimensionale svolge inoltre funzione di barriera nella prevenzione delle fibroaderenze peritendinee.

In particolare è indicata nel:

- Trattamento delle lesioni parziali della cuffia dei rotatori di origine degenerativa o traumatica che necessitano di intervento chirurgico.
- trattamento delle lesioni tendinee del tendine d'Achille.
- trattamento della lesione tendinea patellare, del bicipite e del tricipite.
- prevenzione delle aderenze peritendinee.

L'uso del dispositivo medico è riservato a personale medico specializzato. Il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile e/o rispettando i criteri di igiene, detersione, pulizia normalmente richiesti dalla Buona Pratica Clinica presso il punto di assistenza.

3. Materiali

Il dispositivo è composto da collagene equino di tipo I.

Il collagene è estratto da tendine di equini, i quali provengono da allevamenti controllati ed autorizzati secondo le vigenti normative Europee.

Il collagene, estratto dai tendini di animali sani, è esente da qualsiasi virus o agente infettivo trasmissibile. I tendini equini sono esenti da BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina) o da rischio di contaminazione virale.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, né componenti ematici.

NOVAGENIT S.r.l. dichiara che ftalati, lattice e nichel e altri materiali potenzialmente rischiosi non sono presenti nel prodotto. Tuttavia, non può escludere la potenziale presenza di impurità a livello di tracce tecnicamente inevitabili dovute all'uso di ausiliari e additivi nel processo di produzione.

4. Sensibilità ai materiali

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai componenti elencati al punto 3. del presente documento in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

5. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

In quanto materiali biorisorbibili è da intendersi che i prodotti Novagenit® sono compatibili con la maggior parte delle risonanze presenti negli ospedali.

I dispositivi medici di classe III impiantabili Novagenit® rientrano nella categoria: "MR- safe". Una tale categoria identifica i prodotti che possono essere introdotti liberamente in ambienti di risonanza magnetica. Un dispositivo "MR- safe" è infatti costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Sarà tuttavia cura del paziente informare la struttura che effettuerà l'eventuale esame di risonanza magnetica, la quale verificherà possibili controindicazioni o gli effetti che tali materiali possono avere sull'esame.

6. Possibili complicazioni ed effetti indesiderati

Per ElastiCo non sono note complicazioni o rischi aumentati correlati all'utilizzo del dispositivo.

In fase intraoperatoria e postoperatoria potrebbero insorgere complicazioni associate alla tipologia di intervento, quali infezioni, infiammazione, reazione allergica all'impianto, dolore, migrazione del dispositivo, edema, il protrarsi di gonfiore del sito trattato, lieve iperpiressia, rigidità articolare, ritardo nella guarigione del difetto. Le stesse reazioni possono insorgere, come dimostrato dalla letteratura, anche con le tecniche comunemente utilizzate per il trattamento dei difetti cartilaginei o delle lesioni tendinee.

Queste complicazioni possono richiedere un intervento di revisione con rimozione del dispositivo.

La possibilità di complicazioni/eventi avversi possono essere correlate anche ad una tecnica chirurgica non appropriata comprendente un errato posizionamento del dispositivo, il mancato rispetto delle indicazioni nel post-operatorio o la non osservanza del protocollo riabilitativo.

7. Controindicazioni

Controindicazioni nel trattamento di lesioni cartilaginee:

- presenza di infezione nel sito da trattare o infezione sistemica;
- età superiore a 60 anni;
- lesioni condrali superiori a 10 cm², obesità (IMC > 30);
- patologie autoimmuni;
- diabete;
- disordini vascolari;
- immunosoppressione;
- metastasi;
- presenza di disordini metabolici o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione cartilaginea;
- pazienti in terapia steroidea;
- disordini della coagulazione;
- ipersensibilità individuale accertata al collagene di tipo I di origine equina.

Controindicazioni nella chirurgia tendinea:

- presenza di infezione attiva nel sito da trattare o infezione sistemica;
- assenza o scarsa vascolarizzazione nel caso di ricostruzione della cuffia dei rotatori;
- condizioni patologiche dei tessuti molli che ne compromettano la fissazione del tendine nel caso di ricostruzione della cuffia dei rotatori;
- patologie autoimmuni;
- disordini vascolari;
- presenza di disordini metabolici o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione tendinea;
- disordini della coagulazione;
- ipersensibilità individuale accertata al collagene di tipo I di origine equina.

8. Utilizzo del dispositivo in soggetti particolari

L'efficacia dei dispositivi non è stata accertata in caso di:

- pazienti pediatrici;
- gravidanza;
- allattamento;
- malattie renali;
- neoplasia;
- patologie cardio-vascolari;
- alcolismo;
- pazienti incapaci di intendere e volere, non in grado di comprendere e seguire il programma riabilitativo.

NOTE:

L'elenco completo delle informazioni che consentono di identificare il singolo dispositivo, tra cui la denominazione, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e il modello del dispositivo sono indicate sulla tessera per il portatore di impianto consegnata al paziente dal Centro ospedaliero.

Gli eventuali aggiornamenti delle informazioni riportate nel presente documento saranno messe a disposizione del paziente attraverso il sito web www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY
Tel. +39 0461 1916500
Fax +39 0461 1916591
E-mail info@novagenit.com

1. General information

It is worth remembering that, although the materials used to make class III implantable medical devices are highly biocompatible and with a high safety profile, the success of surgery is largely influenced by compliance with post-operative indications and adherence to the rehabilitation protocol.

2. Medical device identification

Medical device identification name: ElastiCo®.

ElastiCo is a Class III, implantable, single-use, bioresorbable medical device.

The ready-to-use porous ElastiCo membrane (commonly referred to as scaffold) is available in two configurations: three-dimensional sponge and two-dimensional film for use in the regenerative approach to the treatment of cartilage and tendon injuries. ElastiCo also acts as a barrier against peritendinous adhesions.

It serves as a structure for undifferentiated mesenchymal stromal cells from the blood and resorbs as the connective tissue neoforms and the defect heals completely.

The three-dimensional conformation of ElastiCo is indicated as a support for cartilage regeneration in cases of cartilage injuries of traumatic, post-traumatic, degenerative origin.

The time period of total replacement with new cartilaginous connective tissue depends on a number of variables such as quality and vitality of the recipient subchondral bone, volume and extent of the lesion, age of the patient, stabilisation of the defect, expected loading condition as well as other factors varying from patient to patient.

The two-dimensional shape of ElastiCo is indicated as a support for the regeneration of tendon connectives. The device in the two-dimensional form also acts as a barrier in the prevention of peritendinous fibroadherences.

In particular, it is indicated in:

- treatment of partial rotator cuff injuries of degenerative or traumatic origin that require surgery.
- treatment of tendon injuries of the Achilles tendon.
- treatment of patellar, biceps and triceps tendon injuries.
- prevention of peritendinous adhesions.

The use of the medical device is restricted to specialised medical personnel. The product must be used in a sterile environment and/or respecting the criteria of hygiene, cleansing, cleanliness normally required by Good Clinical Practice at the point of care.

3. Materials

The device is composed of type I equine collagen.

The collagen is extracted from tendons of equines, which come from controlled and licensed farms according to current European regulations.

The collagen, extracted from tendons of healthy animals, is free of any transmissible virus or infectious agent. Equine tendons are free of BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) or risk of viral contamination.

The product contains no medicinal substances or blood components.

NOVAGENIT S.r.l. declares that phthalates, latex and nickel and other potentially hazardous materials are not present in the product. However, it cannot exclude the potential presence of technically unavoidable trace impurities due to the use of auxiliaries and additives in the production process.

4. Sensitivity to materials

Patients are encouraged to report suspected or established sensitivities to the components listed in section 3. of this document to their treating physician so that he can recommend the most appropriate treatment.

5. Use of diagnostic equipment

As bioresorbable materials, it is understood that Novagenit® products are compatible with the majority of MRIs found in hospitals.

Class III implantable Novagenit® medical devices fall under the category: "MR- safe". Such a category identifies products that can be freely introduced into MRI environments. An 'MR- safe' device is in fact made of electrically non-conductive, non-metallic and non-magnetic materials.

However, it will be the patient's responsibility to inform the facility that will perform the possible MRI examination, which will check for possible contraindications or effects that such materials may have on the examination.

6. Complications and undesirable effects

For ElastiCo, there are no known complications or increased risks related to the use of the device.

Intraoperative and postoperative complications associated with the type of surgery may occur, such as infection, inflammation, allergic reaction to the implant, pain, migration of the device, oedema, protracted swelling of the treated site, mild hyperpyrexia, joint stiffness, delayed healing of the defect. The same reactions can occur, as demonstrated in the literature, with techniques commonly used for the treatment of cartilage defects or tendon injuries.

These complications may require revision surgery with removal of the device.

The possibility of complications/adverse events may also be related to inappropriate surgical technique including incorrect device placement, failure to follow post-operative indications or failure to follow the rehabilitation protocol.

7. Contraindications

Contraindications in the treatment of cartilage lesions:

- presence of infection at the site to be treated or systemic infection;
- age over 60 years;
- chondral lesions larger than 10 cm²; obesity (BMI > 30);
- autoimmune diseases;
- diabetes;
- vascular disorders;

- immunosuppression;
- metastases;
- presence of metabolic or systemic disorders that may interfere with cartilage healing processes;
- patients on steroid therapy;
- coagulation disorders;
- established individual hypersensitivity to collagen type I of equine origin.

Contraindications in tendon surgery:

- presence of active infection at the site to be treated or systemic infection;
- absence or poor vascularisation in the case of rotator cuff reconstruction;
- pathological soft tissue conditions that impair tendon fixation in the case of rotator cuff reconstruction;
- autoimmune pathologies;
- vascular disorders;
- presence of metabolic or systemic disorders that may interfere with tendon healing processes;
- coagulation disorders;
- established individual hypersensitivity to collagen type I of equine origin.

8. Use of the device in special subjects

The effectiveness of the devices has not been established in the case of

- paediatric patients;
- pregnancy;
- lactation;
- renal diseases;
- neoplasia;
- cardio-vascular diseases;
- alcoholism;
- incapacitated patients unable to understand and follow the rehabilitation programme.

NOTE:

The complete list of information identifying the individual device, including the name, serial number, lot number, UDI and model of the device is indicated on the implant carrier card given to the patient by the Hospital Centre.

Any updates to the information in this document will be made available to the patient via the website www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117

38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY

Tel. +39 0461 1916500

Fax +39 0461 1916591

E-mail info@novagenit.com