



CE 0123 (The CE mark is valid only if it is also printed on the package label).

**Distributor:**  
ReGen Biologies AG  
Feldstrasse 11  
CH-9050 Appenzell  
Switzerland  
Authorized EC representative:  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthington, West Sussex  
BN11 1SL, UK

**Manufacturer:**  
ReGen Biologies, Inc.  
545 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063  
USA



## Allgemeine Packungsbeilage für das ReGen® CMI™ Wichtige Information für den Chirurgen\*

\* Entsprechend dem herkömmlichen Sprachgebrauch wurde die maskuline Form verwendet. Die Aussagen schließen aber in jedem Fall auch die weibliche Form mit ein.

Vor Verwendung eines von ReGen Biologies AG auf dem Markt eingeführten Produkts sollte der Chirurg die folgenden Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die Produktspezifische Information (technische Beschreibung des Produkts, Beschreibung der Operationstechnik, Katalogblatt etc.) sorgfältig lesen. Die produktspezifische Information enthält zusätzliche Angaben, die dem Chirurgen bekannt sein müssen, z.B. Risiken des Resmaterials sowie in dieser Packungsbeilage nicht erwähnte oder von ihr abweichende Indikationen oder Kontraindikationen. ReGen Biologies AG empfiehlt den Chirurgen, die entsprechenden Ausbildungskurse für Anwender zu besuchen. Die oben erwähnten Dokumente und nähere Angaben zu den Ausbildungskursen sind bei den verantwortlichen Vertretungen in den verschiedenen Ländern erhältlich.

CE 0123 (Die CE-Markie ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Etikett der Verpackung erscheint).

**Distributor:**  
ReGen Biologies AG  
Feldstrasse 11  
CH-9050 Appenzell  
Schweiz  
Bevollmächtigter in der Europäischen Union (EU):  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthington, West Sussex  
BN11 1SL, UK

**Hersteller:**  
ReGen Biologies, Inc.  
545 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063  
USA

Vertretungen in anderen Ländern siehe separates Verzeichnis.

Gültig ab 1. Januar 2006. Ersetzt alle früheren Fassungen.  
Art No. 5610 - EID/IF/Sp - Ed. 01/2006



## Fiche d'accompagnement générale pour ReGen® CMI™ CMI™ Informations importantes pour le chirurgien\*

\* Selon l'usage linguistique, la forme masculine a été utilisée. La déclaration sous-entend bien entendu la forme féminine.

Avant d'utiliser un produit de ReGen Biologies AG, le chirurgien est tenu d'étudier et de prendre connaissance des recommandations, avertissements et remarques ci-après ainsi que des informations spécifiques au produit (descriptif technique du produit, technique opératoire, fiche-catalogue, etc.). Les informations spécifiques au produit contiennent des renseignements supplémentaires comme les risques éventuels, les indications élargies ou s'écartant de la présente fiche d'accompagnement, ou les contre-indications que le chirurgien doit absolument connaître. En outre, ReGen Biologies AG recommande de participer aux formations correspondantes destinées aux utilisateurs. Les documentations et les offres de formation peuvent être obtenues auprès de la représentation compétente dans le pays concerné.

CE 0123 (La marque CE est uniquement valable si elle est également imprimée sur l'étiquette d'emballage).

**Distributor:**  
ReGen Biologies AG  
Feldstrasse 11  
CH-9050 Appenzell  
Suisse  
Mandatataire pour l'Union Européenne (EU):  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthington, West Sussex  
BN11 1SL, UK

**Fabricant :**  
ReGen Biologies, Inc.  
545 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063  
USA

Pour les représentations dans les différents pays, voir liste séparée.  
Valable à partir du 1er janvier 2006. Remplace toutes les versions précédentes.  
No. d'art. 5610 - EID/IF/Sp - Ed. 01/2006

Before using a product introduced onto the market by ReGen Biologies AG, the operating surgeon is asked to carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the product-specific information (technical product description, description of the surgical technique, catalogue sheet, etc.). The product-specific information contains additional data about which the operating surgeon must be aware, e.g. risks of residual material, indications or contraindications not contained in or deviating from those contained in this package insert. ReGen Biologies AG also recommends that operating surgeons attend the appropriate user-training courses. The aforementioned documents and details of the training courses may be obtained from the responsible representatives in the various countries.

### 1. Safety instructions

#### 1.1 General instructions

The CMI is designed to function as a resorbable scaffold to facilitate host meniscus tissue regeneration in patients who have an irreparable meniscus tear or loss of meniscus tissue. The CMI provides a mechanically stable, functional replacement for the deficient tissue through the implant's absorption and replacement by patient's native tissue.

The CMI may be implanted only by surgeons who are familiar with the general problems of meniscus injury and who master the product-specific surgical technique.

The CMI's are to be stored in their original packaging, unopened, and must not be damaged. Before implantation, they must be checked for any damage that may have occurred during shipping or storage. Before sterile implants are removed from the packaging, the protective packaging must be examined for possible damage as this could impair the sterility. The expiry date for the sterility of the product must be observed. When the implant is being removed from the protective packaging, the rules of asepsis must be observed.

Any complications or other effects that may occur for reasons such as incorrect indication or surgical technique, unsuitable choice of material or treatment, inappropriate use or handling of the instruments, sepsis, etc., fall under the responsibility of the operating surgeon and cannot be blamed on the manufacturer, the importers or the suppliers of products of ReGen Biologies, Inc.

The manufacturer and the distributor do not accept liability in the case of noncompliance with this package insert.

#### Important instructions:

- The CMI may only be implanted with the corresponding instruments. Instrumentation used should correspond to that described in the surgical technique.
- Instruments are always components of a system. Care should be taken to use the corresponding measuring and delivery devices of the CMI. No liability is accepted for instruments of third parties that are used by the purchaser or the user.
- The CMI's must not be altered in any way and adherence to the surgical technique must always be demonstrated.
- The general risks involved in implants are allergic reactions to the implant material used and improper positioning of the implant.
- The use of the implants for other purposes and non-approved indications is forbidden.
- Any additional instructions (e.g. instruction labels on the packaging) are to be followed.

#### Warnings:

- A CMI that has been removed from the sterile package must not be re-used.
- CMI's that are contaminated, unsterile, damaged, torn or have been improperly handled or altered without authorization must not be implanted under any circumstance.
- CMI's may tear or have impaired functionality if they are subjected to excessive loading, have been damaged, implanted incorrectly or handled improperly.
- This device is derived from animal tissue (including bovine) and although care has been exercised in its manufacture to minimize the human pathogen content, there is always a risk of the presence of residual infective agents. Eliminating this risk is a major goal of the strict manufacturing, testing and regulatory approval processes.

### 1.2 Cleaning and sterilization

The CMI is gamma irradiated.

Before the implant is used, the expiry date must be noted and the protective packaging and the sterile packaging must be checked for damage.

### 1.3 Resterilization

The CMI implant cannot be resterilized.

### 1.4 Indications

- Prior loss of meniscus tissue.
- Irreparable meniscus tears requiring partial meniscectomy.
- Either traumatic or chronic posttraumatic meniscus tear.
- Meniscus damage requiring greater than 25% removal.
- Intact anterior and posterior attachments of the meniscus.
- Intact rim over the entire circumference of the involved medial meniscus.
- ACL deficiencies corrected within 12 weeks of CMI surgery.
- Patients willing to follow post-operative rehabilitation program. Patients should be capable of understanding and following the doctor's instructions.

### 1.5 Contraindications

- Concomitant PCL insufficiency of the involved knee.
- Diagnosis of grade IV degenerative cartilage disease in the affected joint.
- Uncorrected malformations, axial malalignment in the lower extremity.
- Documented allergy to collagen of animal origin.
- Documented allergy to chondroitin sulfate of animal origin.
- Systemic or local infection.
- History of anaphylactoid reaction.
- Systemic administration of any type of corticosteroid, antineoplastics, immunosuppressing or immunosuppressive agents within 30 days of surgery.
- Evidence of osteonecrosis in the involved knee.
- Medical history that is positive for, but not restricted to, the following diseases:
  - Rheumatoid arthritis.
  - Relapsing polyarthritis.
  - Severe degenerative osteoarthritis.
  - Inflammatory arthritis.
- General neurological abnormalities or neurological conditions that tend to prevent the patient's mental ability or willingness to fulfill the requirements of the rehabilitation program.

### 1.6 Precautions

- The safety and effectiveness of the CMI in pregnant women and nursing mothers have not been established.
- The safety and effectiveness of the CMI in patients who are skeletally immature (less than 18 years of age or no radiographic evidence of epiphyseal closure) have not been established.
- The safety and effectiveness using all-inside meniscus fixation devices to fix the CMI to the native meniscus rim have not been established.
- It is not recommended to release the lateral collateral ligament when implanting the CMI in the lateral compartment.
- Avoid suturing the popliteal tendon when implanting the CMI into the lateral compartment.

### 1.7 Factors that can jeopardize the success of the operation

- History of drug or substance abuse.
- Evidence of osteoporosis or local bone tumors in the involved extremity.
- Systemic diseases and metabolic disorders.
- Pregnancy.
- Allergy to the implanted material, mainly collagen.
- Overweight/obesity (defined as patients whose weight exceeds 30% of the normal weight for their height or patients weighing more than 100 kg).
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Unbalanced diet, medication abuse, smoking, alcohol consumption, use of drugs.
- Following the operation, physical activity should be limited to the rehabilitation protocol.
- Patients who are incapable of understanding and following the doctor's instructions.

### 1.8 Possible negative effects

The effects listed below are among the most frequent negative consequences of an implantation:

- Transient or permanent nerve damage due to pressure or haematoma.
- Complications associated with arthroscopic technique.
- Wound haematoma and slow wound healing.
- Pain.
- Restricted freedom of movement.
- Any complication associated with arthroscopy including, but not limited to, damage to articular cartilage, healthy meniscus tissue, neurovascular structures of the knee.
- Any complications associated with general surgery including blood loss, formation of blood clots (deep vein thrombosis), infection, neurological and/or vascular injury, pulmonary embolism and cardiac arrest, etc.
- Any negative effects associated with drugs or ancillary devices used during implantation. Refer to information provided by the manufacturer of the specific drug or device.

### 1.9 Information for the patient

The doctor must explain the risks of implantation of a CMI to the patient, including the possible effects of the factors mentioned under Point 1.7 on the success of the operation, and the possible negative effects mentioned under Point 1.8. The patient must also be informed as to what measures he/she can take in order to reduce the possible effects of these factors.

### 2. Surgical technique

We strongly recommend the following:

- The meniscus rim must be appropriately prepared: any unstable and degenerative meniscus tissue should be removed and a bleeding bed carefully prepared.
- The CMI should be sutured in place: vertical slits placed every 4.5 mm are recommended. Horizontal slits should be used in the posterior and anterior junctions. We recommend that non-resorbable sutures should be used except in the immediate area of the popliteal tendon. Avoid suturing the popliteal tendon when implanting the CMI into the lateral compartment. ReGen recommends use of Smith & Nephew Fast-Fix™ all-inside suture system limited only to fixation where suture placement is difficult.
- The surgeon must take precautions to avoid damaging the surrounding neurovascular structures.

Refer to the CMI Surgical Technique for additional details.

### 3. Implant materials

Bovine Type I collagen, chondroitin sulfate, and sodium hyaluronate.

### 4. Storage and handling of implants and instruments

- Careful handling is required to avoid damage to the implant.
- The CMI must be stored in the original packaging, unopened.
- The package containing the CMI must be stored at temperatures between 2°C and 25°C.

### 5. Pictograms

- "Follow the instructions for Use"
- "Not to be re-used"
- "To be used by... (Year, Month)"
- "Sterile" and "Sterilization by irradiation"
- "Temperature limitation"

### 6. Trademarks

©2006 ReGen® is a registered trademark and CMI™ is a trademark of ReGen Biologies, Inc. Redwood City, CA 94063, USA and Franklin Lakes, NJ 07417, USA.

### 1. Hinweise zum sicheren Gebrauch

#### 1.1 Allgemeine Hinweise

Das CMI soll die Funktion eines resorbierbaren (oder degradierbaren) Gerüsts erfüllen, das bei Patienten mit irreparablen Meniskusrisso oder Verlust von Meniskusgewebe die Regeneration des Meniskusgewebes erleichtert. Das CMI sorgt für einen mechanisch stabilen, funktionsfähigen Ersatz des defekten Gewebes durch Resorption des Implantats und seinen Ersatz durch körpereigenes Gewebe des Patienten.

Das CMI darf nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Meniskusverletzung vertraut sind und die produktspezifische Operationstechnik beherrschen.

Die CMI's müssen in der ungeöffneten Originalpackung gelagert werden und dürfen nicht beschädigt sein. Vor der Implantation sind sie auf mögliche Schäden während des Versands oder der Lagerung zu kontrollieren. Vor der Entnahme steriler Implantate aus der Verpackung muss diese auf mögliche, die Sterilität beeinträchtigende Schäden untersucht werden. Das Datum für die Dauer der Sterilität des Produkts ist zu beachten. Bei der Entnahme des Implantats aus der Schutzpackung sind die Regeln der Asepsis zu befolgen.

Komplikationen oder andere Auswirkungen, welche als Folge nicht korrekter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Wahl des Materials oder der Behandlung, inadäquaten Einsatzes oder Gebrauchs der Instrumente, Sepsis usw. auftreten, fallen unter die Verantwortung des Chirurgen und können nicht dem Hersteller, den Importeuren oder den Lieferanten von Produkten der ReGen Biologies, Inc. zur Last gelegt werden.

Der Hersteller und die Vertriebsfirma übernehmen bei Nichtbeachten dieser Packungsbeilage keine Haftung.

#### Wichtige Hinweise:

- Das CMI darf nur mit den entsprechenden Instrumenten implantiert werden. Der Instrumentensatz muss demjenigen entsprechen, der in der Operationstechnik beschrieben ist.
- Instrumente sind immer Bestandteile eines Systems. Es ist darauf zu achten, dass die zum CMI gehörenden Mess- und Einbringinstrumente verwendet werden. Für Instrumente Dritter, die vom Käufer oder Anwender gebraucht werden, übernehmen wir keine Verantwortung.
- Die CMI's dürfen in keiner Weise verändert werden. Die Angaben in der Operationstechnik sind zu beachten.
- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit Implantaten sind allergische Reaktionen auf das implantierte Material und unkorrektes Positionieren des Implantats.
- Die Verwendung des Implantats für andere Zwecke und für nicht genehmigte Indikationen ist verboten.
- Zusätzliche Anweisungen, zum Beispiel auf Etiketten auf der Packung, sind zu befolgen.

#### Achtung:

- Ein aus der sterilen Packung entnommenes CMI darf nicht wiederverwendet werden.
- CMI's die kontaminiert, unsteril, beschädigt oder zerrissen sind oder die unsachgemäss behandelt oder ohne Genehmigung verändert wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden.
- CMI's können reißen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, wenn sie übermässig belastet, beschädigt, falsch implantiert oder falsch behandelt werden.
- Dieses Implantat wurde aus tierischem Gewebe (einschliesslich bovines Ursprungs) gewonnen. Bei seiner Herstellung wurden höchste Anstrengungen unternommen den Gehalt menschlicher Pathogene zu eliminieren. Dennoch besteht immer ein gewisses Restrisiko, dass Rückstände von Infektionserregern vorhanden sein könnten. Die Eliminierung dieses Restrisikos ist ein Hauptanliegen der strengen Prozesse bei Herstellung, Testung und regulatorischer Zulassung.

### 1.2 Reinigung und Sterilisation

Das CMI ist Gamma-Strahlen sterilisiert.

Vor Verwendung des Implantats ist das Ablaufdatum zu kontrollieren. Die Schutzpackung und die sterile Packung müssen auf Beschädigung überprüft werden.

### 1.3 Resterilisation

Das CMI kann nicht resterilisiert werden.

### 1.4 Indikationen

- Früherer Verlust von Meniskusgewebe.
- Irreparable Meniskusrisse, die eine teilweise Meniskektomie erfordern.
- Traumatischer oder chronischer posttraumatischer Meniskusriss.
- Meniskussschaden, der eine Exzision von mehr als 25% erfordert.
- Die ventrale und dorsale Befestigung des Meniscus müssen intakt sein.
- Intakter Rand über den gesamten Umfang des betroffenen medialen Meniscus.
- Defekte des vorderen Kreuzbands müssen innerhalb von 12 Wochen nach der CMI-Operation korrigiert werden.
- Der Patient muss gewillt sein, das postoperative Rehabilitationsprogramm mitzumachen und in der Lage sein, die Anweisungen des Arztes zu verstehen und zu befolgen.

### 1.5 Kontraindikationen

- Gleichzeitige Insuffizienz des hinteren Kreuzbands des betreffenden Knies.
- Diagnose einer degenerativen Kniegelenkweiserkrankung des IV. Grades im betroffenen Gelenk.
- Unkorrigierte Missbildung oder erhebliche Achsenabweichung der unteren Extremität.
- Nachgewiesene Allergie auf Kollagen tierischer Herkunft.
- Nachgewiesene Allergie auf Chondroitinsulfat tierischer Herkunft.
- Systemische oder lokale Infektion.
- Anaphylaktische Reaktion in der Anamnese.
- Systemische Gabe von Kortikosteroiden, zytostatischen Medikamenten, immunsupprimierenden oder immunsuppressiven Wirkstoffen innerhalb von 30 Tagen vor oder nach der Operation.
- Hinweis auf Osteonekrose im betreffenden Knie.
- Folgende und weitere Erkrankungen in der Anamnese:
  - Rheumatoide Arthritis (progressive chronische Polyarthritis, P-CP).
  - Rezidivierende Polyarthritiden.
  - Schwere degenerative Arthrose.
  - Entzündliche Arthritis.
- Allgemeine neurologische Anomalien oder Krankheitsbilder, welche die geistige Fähigkeit oder den Willen des Patienten zum Befolgen des Rehabilitationsprogramms negativ beeinflussen könnten.

### 1.6 Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherheit und Wirksamkeit des CMI während der Schwangerschaft oder Stillzeit wurden nicht untersucht.
  - Sicherheit und Wirksamkeit des CMI bei Patienten mit nicht voll entwickeltem Skelett (Alter unter 18 Jahre oder keine radiographischen Hinweise von Epiphysenschließung) wurden nicht untersucht.
  - Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von Innenfixationsvorrichtungen zur festen Verbindung zwischen CMI und nativem Meniskusrand wurden nicht untersucht.
  - Das laterale Kollaterallband sollte bei der Implantation des CMI im lateralen Kompartiment nicht gelöst werden.
  - Die Poplitealsehne sollte bei der Implantation des CMI in das laterale Kompartiment nicht vernäht werden.
- #### 1.7 Faktoren, die den Operationserfolg gefährden
- Drogen- oder Substanzmissbrauch in der Anamnese.
  - Osteoporose oder lokale Knochenumoren in der betreffenden Gliedmaße.
  - Systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen.
  - Schwangerschaft.
  - Allergie gegen das implantierte Material, hauptsächlich Kollagen.
  - Übergewicht/Obesität (definiert als Gewicht des Patienten liegt mehr als 30% über dem der Größe entsprechenden Normalgewicht oder Patient wiegt mehr als 100 kg).
  - Osteoporose oder Osteomalazie.
  - Unausgeglichene Ernährung, Arzneimittelmissbrauch, Rauchen, Alkohol- oder Drogenkonsum.
  - Nach der Operation sollte sich die körperliche Betätigung auf das Rehabilitationsprotokoll beschränken.
  - Patenten, die nicht in der Lage sind, die ärztlichen Anweisungen zu verstehen und zu befolgen.

### 1.8 Mögliche nachteilige Auswirkungen

Die unten aufgeführten Auswirkungen gehören zu den häufigsten nachteiligen Folgen einer Implantation:

- Vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung infolge Druck oder Hamatom.
- Komplikationen im Zusammenhang mit der arthroskopischen chirurgischen Nähttechnik.
- Wundhämatom und langsame Wundheilung.
- Schmerz.
- Eingeschränkte Bewegungsfreiheit.
- Alle Komplikationen im Zusammenhang mit der Arthroskopie, einschliesslich, jedoch nicht beschränkt auf, Schäden an Gelenkflächenkörpern, gesundem Meniskusgewebe, neurovaskulären Strukturen des Knies.
- Alle allgemein mit chirurgischen Eingriffen zusammenhängenden Komplikationen, einschliesslich Blutverlust, Bildung von Blutgerinnseln (tiefe Venenthrombose), Infektion, neurologische und/oder vaskuläre Verletzungen, Lungenembolie, Herzstillstand, etc.
- Alle allgemein mit den bei der Implantation verwendeten Arzneimitteln oder Hilfsmitteln zusammenhängenden negativen Auswirkungen. Die vom Hersteller des jeweiligen Arzneimittels oder Hilfsmittels zur Verfügung gestellten Informationen sind zu beachten.

### 1.9 Information für Patienten

Der Arzt muss dem Patienten die Risiken der Implantation eines CMI erklären. Dazu gehören auch die möglichen unter 1.7 genannten erfolgsgefährdeten Faktoren und die unter 1.8 genannten möglichen negativen Auswirkungen. Der Patient muss auch darüber informiert werden, was er zur Minimierung möglicher negativer Folgen beitragen kann.

### 2. Operationstechnik

Dringende Empfehlung:

- Der Meniskusrand muss adäquat vorbereitet werden: instabiles und degeneriertes Meniskusgewebe ist zu entfernen, ein blutendes Meniskusbett ist sorgfältig zu präparieren.
- Das CMI sollte in situ angebracht werden, wofür vertikale Slits alle 4.5 mm empfohlen werden. Horizontale Slits werden in die dorsalen und ventralen Enden gesetzt. Außer in unmittelbarer Umgebung der Kniekehle müssen sollte nur nicht-resorbierbares Nahmaterial verwendet werden. Die Poplitealsehne sollte bei der Implantation des CMI in das laterale Kompartiment nicht vernäht werden. ReGen empfiehlt die Verwendung des vollkommen innerliegenden Nahsystems Fast-Fix™ von Smith & Nephew nur für Nähte, die schwierig zu legen sind.
- Der Chirurg muss durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass umliegende neurovaskuläre Strukturen nicht verletzt werden.

Das Handbuch zur CMI-Operationstechnik enthält weitere Einzelheiten.

### 3. Implantatmaterialien

Typ I Kollagen bovines Ursprungs, Chondroitinsulfat und Natriumhyaluronat.

### 4. Lagerung und Handhabung der Implantate und Instrumente

- Um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden, ist sorgfältige Behandlung erforderlich.
- Das CMI in der ungeöffneten Originalpackung lagern.
- Die Packung mit dem CMI ist bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C zu lagern.

### 5. Piktogramme

- Symbol für „Gebrauchsweisung beachten“
- Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung“
- Symbol für „Verwendbar bis... (Jahr, Monat)“
- Symbol für „Steril“ und „Sterilisation durch Bestrahlung“
- Symbol für „Temperaturbegrenzung“

### 6. Marken

©2006 ReGen® ist eine registrierte Marke und CMI™ ist ein Handelsnamen von ReGen Biologies, Inc. Redwood City, CA 94063 USA und Franklin Lakes, NJ 07417, USA.

### 1.6 Précautions

- L'innocuité et l'efficacité du CMI n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les mères qui allaitent.
- L'innocuité et l'efficacité du CMI n'ont pas été établies chez les patients dont le squelette est immature (patients âgés de moins de 18 ans ou sans observation radiographique de fermeture épiphysaire).
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies lors de l'utilisation de dispositifs de fixation méniscale entièrement intérieurs pour fixer le CMI au bord méniscale natif.
- Il n'est pas recommandé de libérer le ligament collatéral latéral lors de l'implantation du CMI dans le compartiment latéral.
- Éviter de suturer le tendon poplité lors de l'implantation du CMI dans le compartiment latéral.

### 1.7 Facteurs pouvant compromettre le succès de l'opération

- Abus de drogues ou d'autres substances nocives.
- Signes d'ostéoporose ou tumeurs osseuses localisées au niveau du membre concerné.
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme.
- Grossesse.
- Reactions allergiques au matériau implanté, surtout le collagène.
- Surcharge pondérale du patient: obésité (définie comme un excès de poids de 30% au poids normal en fonction de la taille ou un poids supérieur à 100 kg).
- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- Alimentation non équilibrée, abus de médicaments, consommation de nicotine, d'alcool et de drogues.
- Après l'opération, les activités physiques doivent être limitées à celles prescrites dans le protocole de rééducation.
- Patient incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin.

### 1.8 Effets secondaires potentiels

Les effets énumérés ci-après font partie des conséquences secondaires les plus courantes observées après la mise en place d'implants:

- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes suite à une compression ou un hématome.
- Complications liées à la technique de suture utilisant (suture sous arthroscopie).
- Hématome au niveau de la plaie et retard de cicatrisation.
- Douleurs.
- Mobilité restreinte.
- Toute complication liée à l'arthroscopie, y compris, de manière non limitative, les lésions du cartilage articulaire, du tissu méniscale sain, des structures neurovasculaires du genou.
- Toute complication liée à la chirurgie générale, y compris la perte de sang, la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde), l'infection, la lésion neurologique et/ou vasculaire, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque, etc.
- Tout effet secondaire lié aux médicaments ou au matériel ancillaire utilisé durant l'implantation. Il convient de se reporter à l'information fournie par le fabricant du médicament ou du matériel particulier.

### 1.9 Information des patients

Le médecin est tenu d'expliquer au patient les dangers de l'implantation d'un CMI et les conséquences potentielles des facteurs mentionnés au paragraphe 1.7 sur le succès de l'opération, ainsi que les effets secondaires potentiels cités au paragraphe 1.8. De plus, le patient doit être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

### 2. Technique opératoire

Il est fortement recommandé de procéder comme suit:

- Le bord du ménisque doit être préparé de manière appropriée: il convient de retirer tout tissu méniscale instable et dégénéré et de préparer soigneusement un lit saignant destiné à recevoir l'implant.
- Le CMI sera suturé sur place: il est recommandé de placer des sutures verticales tous les 4 à 5 millimètres. Les sutures horizontales seront utilisées au niveau des jonctions postérieure et antérieure. Nous recommandons d'utiliser des fils non résorbables, sauf dans la zone immédiate du tendon poplité. Éviter de suturer le tendon poplité lors de l'implantation du CMI dans le compartiment latéral. ReGen recommande l'utilisation du système de suture entièrement intérieure Smith & Nephew Fast-Fix™ pour la seule fixation là où il est difficile de placer des sutures.
- Le chirurgien doit prendre les précautions nécessaires pour ne pas endommager les structures neuro-vasculaires avoisinantes.

Pour de plus amples renseignements, prière de se reporter à la Technique chirurgicale CMI.

### 3. Matériau d'implant

Collagène d'origine bovine de type I, sulfate de chondroline et hyaluronate de sodium.

### 4. Stockage et manipulation des implants et des instruments

- Il est impératif de manipuler les implants avec une précaution extrême afin d'éviter de les endommager avant leur introduction.
- Les CMI doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact et non ouvert.
- L'emballage contenant le CMI doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 25°C.

### 5. Symboles

- Symbole pour « Prière d'observer le mode d'emploi »
- Symbole pour « Réutilisation interdite »
- Symbole pour « Date de péremption » (année, mois)
- Symbole pour « Stérile » et « Stérilisé aux rayonnements »
- Symbole pour « Limitation de température »

### 6. Marques

©2006 ReGen® est une marque déposée, et CMI™ est une marque déposée de ReGen Biologies, Inc. Redwood City, CA 94063, Etats Unis et Franklin Lakes, NJ 07417, Etats Unis.



The CMI™ collagen meniscus implant has been renamed Menaflex™. All CMI references throughout this brochure can be replaced with Menaflex.



## Foglietto illustrativo generale per ReGen® CMI™ Informazioni importanti per il chirurgo\*

\* Secondo l'uso linguistico, la forma maschile è stata utilizzata. La dichiarazione include in ogni caso il sesso femminile.

Prima di utilizzare uno dei prodotti messi in commercio dalla ReGen *Biologics* AG il chirurgo dovrà studiare con attenzione le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni di seguito riportate, nonché le informazioni specifiche sul prodotto (descrizione tecnica del prodotto, descrizione della tecnica operatoria, scheda del catalogo, ecc.). Nelle informazioni specifiche sul prodotto sono riportate ulteriori informazioni quali ad esempio i rischi derivanti da residui di materiale, indicazioni o controindicazioni ulteriori o che si discostano da quanto riportato nel presente foglietto illustrativo e di cui il chirurgo deve essere informato. La ReGen *Biologics* AG consiglia inoltre di prendere parte ai corsi di addestramento specifici per i chirurghi. Presso la sede di rappresentanza locale di competenza sarà possibile ottenere la documentazione summenzionata ed avere informazioni sui corsi di addestramento.

### 1. Norme di sicurezza

#### 1.1 Informazioni generali

L'impianto CMI è stato concepito come struttura portante riassorbibile che facilita la rigenerazione di tessuto del menisco nei pazienti che presentano lacerazioni o perdite irreparabili di tessuto del menisco. Il CMI permette stabilità meccanica, come sostituto funzionale, compensa il deficit di tessuto, in quanto viene riassorbito e sostituito dal tessuto originario del paziente.

Il CMI può essere impiantato solo da chirurghi esperti in materia di lesioni meniscali e di problemi generali ad esse correlati e che dispongano di una perfetta conoscenza delle tecniche operatorie specifiche del singolo prodotto.

Gli impianti CMI devono essere conservati nella confezione originale integra e non devono presentare alcun tipo di danno. Prima del loro impianto verificare che non siano presenti eventuali danni verificatisi durante la spedizione o il periodo di immagazzinamento. Prima di rimuovere gli impianti sterili dalla confezione, controllare che la confezione protettiva non presenti danni che potrebbero comprometterne la sterilità. Rispettare scrupolosamente la data di scadenza della sterilità del prodotto. Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione protettiva è necessario osservare le regole di sterilità.

Complicazioni o altri effetti collaterali che possono verificarsi a causa di indicazioni o tecnica operatoria scorrette, scelta inadeguata di materiale, uso o manovre inadeguate degli strumenti, sepsi ecc., sono da ricondursi alla responsabilità del chirurgo e non possono essere imputati al produttore, all'importatore o al fornitore dei prodotti della ReGen *Biologics*, Inc.

L'inesoranza di quanto riportato nel presente foglietto illustrativo esonera il produttore e il distributore da qualsiasi responsabilità.

Informazioni importanti:

- Il CMI può essere impiantato solo avvalendosi degli strumenti specifici. Gli strumenti utilizzati dovranno corrispondere a quelli descritti nella tecnica chirurgica.
- Gli strumenti sono sempre parte di un unico sistema. Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'impiego degli strumenti di misurazione e d'introduzione del CMI. Si esclude qualsiasi responsabilità per strumenti prodotti da terzi utilizzati dall'acquirente o dall'operatore.
- Gli impianti CMI non devono essere modificati in alcun modo e si dovrà sempre attestare il rispetto della tecnica operatoria.
- Tra i rischi generali previsti si annoverano reazioni allergiche al materiale dell'impianto ed errato posizionamento.
- È vietato impiegare gli impianti per scopi o indicazioni diverse da quelle previste.
- Osservare qualsiasi informazione aggiuntiva (ad es. etichette informative sulla confezione).

Avvertenze:

- Non è consentito il riutilizzo di un CMI estratto dalla confezione sterile.
- Non si devono in alcun caso applicare CMI contaminati, non sterili, danneggiati, lacerati, trattati impropriamente o modificati senza previa autorizzazione.
- Gli impianti CMI potrebbero lacerarsi o risultare compromessi dal punto di vista funzionale, in caso di sovraccarico, di danni o di applicazione e manipolazione improprie.
- Questo impianto deriva da tessuto d'origine animale (inclusa razza bovina). Nonostante, per minimizzare la quantità di patogeni umani, la produzione dell'impianto sia molto accurata, rimane sempre un rischio che ci siano dei residui di sostanze infettive. Limitare questo rischio a un obiettivo principale della produzione, dell'esaminazione rigorosa e del processo di approvazione normativo.

### 1.2 Pulizia e sterilizzazione

Il CMI è sterilizzato a raggi gamma.

Prima di utilizzare l'impianto, annotare la data di scadenza e controllare la presenza di eventuali danni sulla confezione di protezione e su quella sterile.

### 1.3 Risterilizzazione

Il CMI non può essere risterilizzato.

### 1.4 Indicazioni

- Perdita precedente del tessuto del menisco.
- Lacerazioni irreparabili del menisco che necessitano di meniscectomia parziale.
- Lacerazione del menisco di natura traumatica o post-traumatica cronica.
- Lesione del menisco con necessità di asportazione superiore al 25%.
- Inserzioni anteriore e posteriore del menisco integri.
- Bordo integro sull'intera circonferenza del menisco mediale coinvolto.
- Deficienze dell'LCA corrette nelle 12 settimane che precedono l'applicazione dell'impianto CMI.
- Intenzione di seguire un programma di riabilitazione post-operatorio. I pazienti dovranno essere in grado di comprendere e seguire le indicazioni fornite dal medico.

### 1.5 Controindicazioni

- Contemporanea deficienza dell'LCP del ginocchio interessato.
- Diagnosi di patologia degenerativa della cartilagine di IV grado nell'articolazione colpita.
- Malformazioni non corrette, difetto di posizionamento assiale nell'estremità inferiore.
- Allergia documentata al collagene di origine animale.
- Allergia documentata al condroitin solfato di origine animale.
- Infezione sistemica o locale.
- Anamnesi con reazione anafilattica.
- Somministrazione sistemica di ogni tipo di corticosteroidi, antineoplastici, agenti immunosmolanti o immunosoppressori entro 30 giorni dall'intervento.
- Osteonecrosi nel ginocchio interessato.
- Anamnesi positiva ma non limitata alle seguenti patologie
  - Artrite reumatoide.
  - Policondrite recidivante.
  - Grave osteoartrite degenerativa.
  - Artrite infiammatoria.
- Anomalie o condizioni neurologiche generali che tendono a pregiudicare la capacità mentale o la volontà del paziente nell'adempimento di quanto previsto dal programma di riabilitazione.



0123 (Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta della confezione).

**Distributore:**  
ReGen *Biologics* AG  
Feldstrasse 11  
CH-9050 Appenzell  
Svizzera

**Sede autorizzata per l'Unione Europea (UE):**  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthington, West Sussex  
BN11 1SL, UK

**Per le sedi di rappresentanza locali, consultare la lista separata.**

Valido a partire il 1° gennaio 2006. Sostituisce tutte le edizioni precedenti.  
Art. N. 56.10 - eigr/isp - Ed. 01/2006

**Produttore:**  
ReGen *Biologics*, Inc.  
545 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063  
USA



## Prospecto general sobre el ReGen® CMI™ Información importante para el cirujano\*

\* Como convención lingüística, utilizamos el masculino, pero debe entenderse que su significado incluye el equivalente femenino.

Antes de usar cualquier producto introducido en el mercado por ReGen *Biologics* AG, el cirujano debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica de cada producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica, catálogo, etc.). La información específica del producto contiene información adicional que el cirujano debe conocer y tener en cuenta, por ejemplo, los riesgos derivados de los materiales residuales, indicaciones o contraindicaciones no contenidas en, o distintas de las contenidas en el prospecto que acompaña al envase. Asimismo, ReGen *Biologics* AG recomienda que los cirujanos asistan a los cursos de formación del usuario. Puede obtener los documentos mencionados, así como información relativa al contenido de los cursos de formación, de los representantes responsables de cada país.

### 1. Instrucciones de seguridad

#### 1.1 Instrucciones generales

El CMI está diseñado para actuar como una plantilla reabsorbible que facilita la regeneración del tejido del menisco del receptor en los pacientes que presentan una rotura irreparable del menisco o una pérdida de tejido del menisco. El CMI proporciona un intercambio mecánicamente estable y funcional para el tejido afectado a través de la reabsorción del implante y su sustitución por el propio tejido del paciente.

El CMI solo debe ser implantado por cirujanos que estén familiarizados con los problemas generales que implican las lesiones de menisco y que dominen la técnica quirúrgica específica de este producto.

Los CMI deben almacenarse en sus envases originales, sin abrir y sin dañar. Antes de la implantación, debe comprobarse que el CMI no presente daños, ya que podrá haberse producido alguno durante el transporte o el almacenamiento. Antes de extraer los implantes estériles de sus envases, debe comprobarse que el envoltorio protector no presente roturas o cualquier otro daño, ya que esto podría poner en peligro la esterilidad del producto. Asimismo, debe observarse la fecha de caducidad establecida para la esterilidad del producto. Al extraer el implante del envoltorio protector, debe procederse con completa asepsia.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan producirse por motivos tales como una indicación o técnica quirúrgica incorrectas, elección no acertada de material o tratamiento, uso o manejo inapropiado de los instrumentos, condiciones no asépticas, etc., son responsabilidad del cirujano y no podrán imputarse en ningún caso al fabricante, a los importadores ni a los proveedores de productos de ReGen *Biologics*, Inc.

El fabricante y el distribuidor no aceptarán ninguna responsabilidad si no se siguen al pie de la letra las indicaciones contenidas en este prospecto.

Instrucciones importantes:

- El CMI solo debe implantarse con los instrumentos correspondientes. El instrumental empleado debe corresponderse con el descrito en la técnica quirúrgica.
- Los instrumentos son siempre componentes de un sistema. Los dispositivos de medición y de inserción empleados con el CMI deben elegirse cuidadosamente. No se aceptará ninguna responsabilidad respecto de instrumentos de otros fabricantes que sean empleados por el comprador o el usuario.
- No deben modificarse ni alterarse los CMI en forma alguna, y debe seguirse siempre al pie de la letra la técnica quirúrgica.

- Los riesgos generales que conllevan los implantes son las posibles reacciones alérgicas al material usado en el implante, así como el posicionamiento incorrecto de este último.

- Está prohibido emplear implantes con cualquier otro fin o basándose en indicaciones que no hayan sido aprobadas.

- Debe seguirse cualquier aviso adicional (por ejemplo, etiquetas de aviso que aparezcan en los envases).

Advertencias:

- No debe reutilizarse nunca un CMI una vez que éste haya sido extraído de su envoltorio estéril.
- No deben implantarse bajo ninguna circunstancia CMI que estén contaminados, que no sean estériles, que estén dañados, desgarrados o que se hayan manejado de forma incorrecta o modificado sin autorización.
- Los CMI pueden desgarrarse, o su funcionalidad puede verse afectada, si se los somete a cargas excesivas, si han sido dañados, implantados incorrectamente o manejados de forma inapropiada.

- Este producto deriva de tejido animal (incluyendo tejido bovino) y aunque se han tomado precauciones durante su fabricación para minimizar el contenido en patógenos humanos, siempre queda un riesgo de residuos de material infeccioso. El eliminar este riesgo es una de las principales metas de una estricta fabricación, así como de los procesos de control de calidad y de aprobación por las autoridades.

### 1.2 Limpieza y esterilización

El CMI se irradia con rayos gamma.

Antes de usar el implante, debe anotarse la fecha de caducidad y comprobarse que el envoltorio estéril y el envoltorio protector no presente daños.

### 1.3 Reesterilización

Los implantes de CMI no pueden reesterilizarse.

### 1.4 Indicaciones

- Pérdida anterior de tejido del menisco.
- Desgarros de menisco irreparables que requieran meniscectomía parcial.
- Desgarros traumáticos, o post-traumáticos crónicos, de menisco.
- Lesiones de menisco en las que haya que retirar más del 25% del tejido.
- Los casos en que los ligamentos anterior y posterior del menisco permanezcan intactos.
- Borde intacto a lo largo de toda la circonferencia del menisco medial implicado.
- Deficiencias del LCA corregidas dentro de las 12 semanas posteriores a la cirugía con CMI.
- Disposición del paciente a seguir un programa de rehabilitación postquirúrgico. Los pacientes deben comprender y seguir las instrucciones del médico.

### 1.5 Contraindicaciones

- Insuficiencia concomitante del LCP de la rodilla afectada.
- Diagnóstico de una enfermedad articular degenerativa de grado IV en la articulación afectada.
- Malformaciones sin corregir, defectos importantes en el posicionamiento axial de la porción inferior de la extremidad.
- Allergia documentada al colágeno de origen animal.
- Allergia documentada al condroitinsulfato de origen animal.
- Infección sistémica o local.
- Historial de reacciones anafilácticas.
- Administración sistémica de cualquier tipo de corticoesteroide, antineoplásicos, agentes inmunostimuladores o inmunosupresores en los 30 días previos a la operación quirúrgica.
- Evidencia de osteonecrosis en la rodilla afectada.
- Historial médico en que aparecen, entre otras, las siguientes afecciones:
  - Artritis reumatoide.
  - Policondritis recidivante.
  - Osteoartritis degenerativa severa.
  - Artritis inflamatoria.
- Anomalías neurológicas generales o afecciones neurológicas que tiendan a menoscabar la capacidad mental del paciente o su disposición a cumplir con los requisitos del programa de rehabilitación.



0123 (La marca CE solo es válida si está también impresa en la etiqueta del envase).

**Distributor:**  
ReGen *Biologics* AG  
Feldstrasse 11  
CH-9050 Appenzell  
Suiza

**Representante autorizado en la CE:**  
MDCI Ltd.  
Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
Worthington, West Sussex  
BN11 1SL, UK

**Para ver cuáles son los representantes en otros países, consulte la lista que se proporciona por separado.**

Información válida desde el 1 de enero del 2006, que sustituye a todas las versiones anteriores. Artículo N° 56.10 - eigr/isp - Ed. 01/2006

**Fabricante:**  
ReGen *Biologics*, Inc.  
545 Penobscot Drive  
Redwood City, CA 94063  
USA

### 1.6 Precauciones

- No se han establecido la seguridad y eficacia del CMI en mujeres embarazadas y en lactación.
- No se han establecido la seguridad y eficacia del CMI en pacientes de esqueleto inmaduro (menos de 18 años de edad o sin confirmación radiográfica del cierre del epifisario).
- No se han establecido la seguridad y eficacia del uso de dispositivos de fijación completamente en el interior del menisco para fijar el implante CMI al borde nativo del menisco.
- Durante el implante del CMI en el lateral compartment no se recomienda liberar el ligamento colateral lateral.
- Cuando implante el CMI en el compartimiento lateral, evite suturar el tendón popliteo.

### 1.7 Factores que pueden poner en peligro el éxito de la operación

- Historial de abuso/dependencia de drogas u otras sustancias.
- Evidencias de osteoporosis o de tumores óseos locales en la extremidad afectada.
- Enfermedades sistémicas y desórdenes metabólicos.
- Embarazo.
- Alergia al material implantado, principalmente al colágeno.
- Sobrepeso; obesidad (definida como los pacientes cuyo peso supera el 30% del peso normal correspondiente a su altura o los pacientes que pesan más de 100 kg).
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Dieta no equilibrada, abuso de medicaciones, tabaquismo, consumo de alcohol, uso de drogas.
- Después de la operación, la actividad física debe limitarse a la establecida en el protocolo de rehabilitación.
- Pacientes que no puedan comprender y seguir las instrucciones del médico.

### 1.8 Posibles efectos adversos

Los efectos enumerados a continuación se cuentan entre las consecuencias adversas más frecuentes de una implantación:

- Lesiones en los nervios cercanos, pasajeras o permanentes, debidas a la presión o a hematomas.
- Complicaciones asociadas con la técnica de sutura artroscópica.
- Hematoma en la herida y cicatrización lenta de la misma.
- Dolor.
- Libertad de movimientos limitada.
- Cualquier complicación asociada con la artroscopia incluida, a título de ejemplo, daños del cartilago articular, tejido del menisco sano, estructuras neurovasculares de la rodilla.
- Cualquier complicación asociada con la cirugía general, como hemorragias, formación de coágulos (trombosis venosa profunda), infecciones, lesiones neurológicas y/o vasculares, embolias pulmonares y paro cardíaco, etc.
- Cualquier efecto adverso asociado a los fármacos o dispositivos auxiliares utilizados durante la implantación. Consulte la información suministrada por el fabricante del fármaco o el dispositivo concreto.

### 1.9 Información para el paciente

El médico debe explicar al paciente los riesgos derivados de la implantación de un CMI, incluyendo los posibles efectos de los factores mencionados bajo el apartado 1.7 sobre el éxito de la operación, así como los posibles efectos adversos mencionados bajo el apartado 1.8. Hay que informar también al paciente de las medidas que puede tomar para reducir los posibles efectos de estos factores.

### 2. Técnica quirúrgica

Recomendamos encarecidamente lo siguiente:

- Hay que preparar apropiadamente el borde del menisco: debe retirarse todo el tejido inestable y degenerativo del menisco y prepararse cuidadosamente un lecho de sangrado.
- El CMI debe suturarse in situ; recomendamos colocar puntos verticales cada 4-5 mm. En las uniones posteriores y anteriores, deben colocarse puntos horizontales. Recomendamos emplear únicamente suturas no reabsorbibles excepto en zonas próximas al tendón popliteo. Cuando implante el CMI en el compartimiento lateral, evite suturar el tendón popliteo. ReGen recomienda el uso del sistema de sutura completamente en el interior Smith & Nephew Fast-Fix™ únicamente para la fijación donde la colocación de la sutura plantee dificultades.
- El cirujano debe tener cuidado para no causar daños a las estructuras neurovasculares circundantes.

Puede consultar más detalles en Técnica quirúrgica del CMI.


### 3. Materiales que conforman el implante

Colágeno bovino tipo I, condroitinsulfato e hialuronato sódico.

### 4. Almacenamiento y manejo de los implantes e instrumentos


- Toda manipulación debe efectuarse con cuidado para evitar dañar el implante.
- El CMI debe almacenarse en su envase original, sin abrir.
- El envase, que contiene el CMI, debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 2°C y 25°C.

### 5. Pictogramas

 "Observe las instrucciones de uso"

 "No reutilizar"

 "Puede usarse hasta... (año, mes)"

 "Esteril" y "Esterilización por irradiación"

 "Limitación de temperatura"

### 6. Marcas comerciales

©2006 ReGen® es una marca registrada y CMI™ es una marca comercial de ReGen *Biologics*, Inc. Redwood City, CA 94063, EE.UU. y Franklin Lakes, NJ 07417, EE.UU.