



# ACTIFIT™

Substitut méniscal biodégradable

## TECHNIQUE OPÉRATOIRE



GROUPE  
**FH ORTHO™**



## SÉLECTION DES PATIENTS: JEUNES ET ACTIFS

### Antécédents chirurgicaux

#### MÉNISQUE

- Échec de la réparation méniscale primaire entraînant la perte irréparable du ménisque.
- Échec de la méniscectomie partielle primaire.
- Échec de la méniscectomie de révision après échec de la réparation méniscale.
- Échec de la méniscectomie partielle en série.
- ASSURE que la régénération méniscale est ciblée. Échecs de traitements chez les atteints ayant une perte de tissu méniscal mais avec maintien des cornes méniscales.

### Examens

#### GENOU

##### STABILITÉ

- Genou stable ou stabilisé.

##### ALIGNEMENT

- Alignement coronaire et sagittal normaux ou normalisés.

##### CARTILAGE

- Cartilagène articulaire normal ou corrigible.

#### MÉNISQUE

##### MUR

- Mur méniscal intact.

##### CORNES

- Cornes méniscales stables et intactes.

ANSE DE SEAU  
MÉNISCALE





**ACTIFIT™**

SUBSTITUT MÉNISCAL BIODÉGRADABLE

## TECHNIQUE CHIRURGICALE

L'implant méniscal Actifit® se met en place dans le genou du sujet dans le cadre d'une intervention chirurgicale standard sous arthroscopie, en utilisant un équipement conventionnel. L'implantation se fait généralement sous hémostase au tourniquet et sous anesthésie rachidienne ou générale, au choix du chirurgien orthopédiste. Le chirurgien peut privilégier une immobilisation crurale afin d'assurer un positionnement avec contrainte valgus ou varus appropriée.

### Technique d'implantation

Les critères d'utilisation (100219.03 Mode d'emploi Actifit® avec dMRC) doivent être vérifiés, par exemple l'état du cartilage et l'intégrité du reste de la paroi méniscale, à la fois en position médiale et latérale. En présence d'un compartiment médial exigu, l'étirement du ligament collatéral médial, en utilisant la méthode « outside-in puncture » ou la technique « inside-out pie-crusting release » décrite par Steadman, permet au chirurgien de visualiser correctement l'état du cartilage fémoral de même que tibial.

L'implantation nécessite de pratiquer 2 à 3 petites incisions pour les abords antéromédial et antérolatéral, avec un abord central facultatif pour l'arthroscopie au niveau du tendon rotulien. Pour faciliter l'insertion de l'implant Actifit®, il peut s'avérer nécessaire d'élargir l'abord utilisé pour introduire le dispositif (la taille du petit doigt suffit). En outre, une incision postéromédiale ou postérolatérale peut être requise si une technique de fixation méniscale de l'intérieur vers l'extérieur est utilisée.



**FIGURE 1**

Débridement du ménisque endommagé jusqu'à obtenir un bord méniscal stable et susceptible de saigner.

La préparation inclut un débridement chirurgical de l'ensemble du tissu pathologique et la vérification que le site défectueux résultant s'étend dans la zone vascularisée rouge sur rouge ou rouge sur blanc de la partie endommagée du ménisque (**figure 1**). Pour améliorer la cicatrisation, le bord du ménisque peut être perforé afin de créer des voies d'accès vasculaire. Un léger grattage de la membrane synoviale peut permettre une meilleure stimulation de la cicatrisation méniscale.



**FIGURE 2**

Mesure du defect méniscal résultant en utilisant les instruments de mesure adéquats fournis.

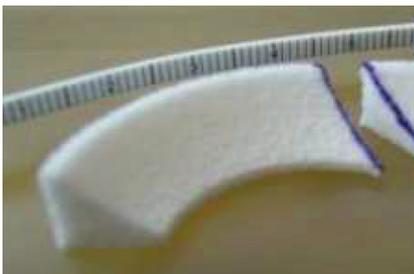
L'anomalie méniscale doit être mesurée le long de la courbure de sa face interne en utilisant le mesurateur méniscal spécialement conçu et le guide de règle méniscale fournis avec l'implant (**figure 2**).



**FIGURE 3**

Coupe de l'implant méniscal Actifit® au moyen d'un scalpel sur le champ chirurgical de manière à obtenir un ajustement optimal à l'anomalie méniscale.

L'implant Actifit® est alors mesuré. Important : pour tenir compte du retrait provoqué par la suture du matériau spongieux et pour assurer un ajustement serré optimal dans l'emplacement du defect, il est nécessaire de prévoir une longueur excédentaire de 10%.

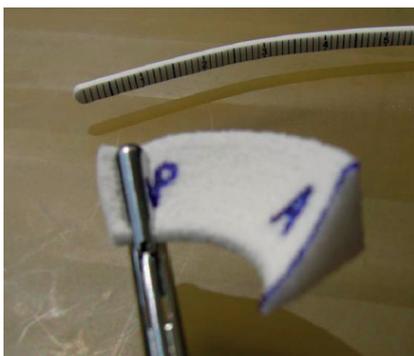


**FIGURE 4**

Veiller à ne pas couper le dispositif à une taille trop petite.

Pour finir, l'implant Actifit® est coupé au moyen d'un scalpel, à un endroit et d'une manière propres à garantir le maintien de la stérilité à tout moment (**figures 3 et 4**).

Pour assurer un ajustement optimal de l'implant sur le ménisque natif au niveau de la jonction antérieure, le côté antérieur doit être coupé selon un angle de 30 à 45 degrés.

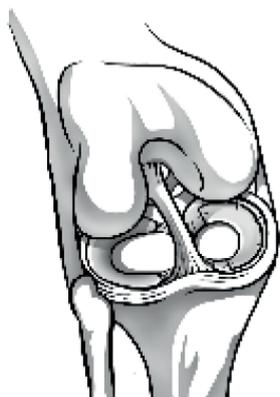


**FIGURE 5**

Manipuler l'implant en utilisant un préhenseur à bout mousse.

Bien que son matériau soit solide et flexible, l'Actifit® doit être traité avec soin et manipulé en utilisant un préhenseur à bout mousse. Le marquage de la surface crâniale et caudale de l'implant méniscal évite les problèmes de positionnement (**figure 5**).

Le dispositif Actifit® doit être pincé au niveau de la partie postérieure de l'implant et introduit dans l'articulation du genou par l'abord antéromédial ou antérolatéral.



**FIGURE 6**

Les distances entre les sutures ne doivent pas dépasser 0,5 cm environ. Pour permettre une fixation correcte, chaque suture doit être placée entre le tiers et la moitié de la hauteur de l'implant, déterminée depuis la surface inférieure de ce dernier.

Pour garantir un bon positionnement initial de l'implant méniscal et faciliter ensuite sa fixation, une suture de maintien verticale peut être placée dans le tissu natif du ménisque de façon à faire passer l'Actifit® dans l'oeillet de cette suture de maintien.

La fixation de l'Actifit® est assurée par la suture de l'implant sur le tissu méniscal natif. Toutes les techniques de suture méniscale standard peuvent être utilisées ; la technique employée dépend de l'emplacement du défaut ainsi que de l'expérience et de la préférence du chirurgien. Une suture 100% interne s'est révélée être efficace et cette technique est couramment utilisée pour la corne postérieure et pour la partie postérieure du bord méniscal. La partie centrale et antérieure du bord méniscal peut être suturée par des techniques de suture tout intérieure, intérieure/extérieure et extérieure/intérieure. Des sutures horizontales employant une technique extérieur/intérieur sont couramment utilisées pour la corne antérieure.

Le fabricant recommande des sutures non résorbables standard de taille 2.0 disponibles dans le commerce, par exemple des sutures tressées ou monofilaires en polyester ou polypropylène.

La fixation du dispositif doit commencer par une suture horizontale tout intérieure depuis le rebord postérieur de l'implant jusqu'au ménisque natif. La suture doit être sûre ; néanmoins, il convient de veiller à ne pas serrer exagérément les sutures, au risque d'altérer et marquer la surface de l'implant. Conformément aux techniques bien connues de la suture méniscale, les distances entre les sutures ne doivent pas dépasser 0,5 cm environ. Chaque suture doit être placée entre le tiers et la moitié de la hauteur de l'implant, déterminée depuis la surface inférieure de ce dernier (**figure 6**).

Après suture, l'implant peut être recoupé si nécessaire et ajusté finement en intra-articulaire en utilisant un poinçon à succion. Une fois l'implant solidement fixé, tester la stabilité de la fixation à l'aide de la sonde en déplaçant le genou avec précaution sur une plage de mouvement (0 à 90°).

Immédiatement après l'intervention, il est important de suivre le protocole de rééducation pendant 16 à 24 semaines afin de protéger le tissu nouveau pendant la colonisation de l'implant et lors de la phase de remodelage. Le protocole de rééducation Actifit® est disponible en différentes langues sur le site Internet d'Orteq à l'adresse [www.orteq.com](http://www.orteq.com).

# RÉFÉRENCES - Études cliniques

	Référence	Année
1	<b>Tissue ingrowth after implantation of a novel, biodegradable polyurethane scaffold for treatment of partial meniscal lesions.</b> Verdonk R, Verdonk P, Huyse W, Forsyth R, Heinrichs EL. Am J Sports Med. 2011 Apr;39(4):774-82.	2011
2	<b>The safety and short-term efficacy of a novel polyurethane meniscal scaffold for the treatment of segmental medial meniscus deficiency.</b> Efe T, Getgood A, Schofer MD, Fuchs-Winkelmann S, Mann D, Paletta JR, Heyse TJ. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012 Sep;20(9):1822-30.	2012
3	<b>Meniscal scaffolds: early experience and review of the literature.</b> Spencer SJ, Saithna A, Carmont MR, Dhillon MS, Thompson P, Spalding T. Knee. 2012 Dec;19(6):760-5.	2012
4	<b>Successful treatment of painful irreparable partial meniscal defects with a polyurethane scaffold: two-year safety and clinical outcomes.</b> Verdonk P, Beaufils P, Bellemans J, Djian P, Heinrichs EL, Huyse W, Laprell H, Siebold R, Verdonk R. Actifit Study Group. Am J Sports Med. 2012 Apr;40(4):844-53.	2012
5	<b>Two-year follow-up study on clinical and radiological outcomes of polyurethane meniscal scaffolds.</b> De Coninck T, Huyse W, Willemot L, Verdonk R, Verstraete K, Verdonk P. Am J Sports Med. 2013 Jan;41(1):64-72.	2013
6	<b>Polyurethane scaffold for the treatment of partial meniscal tears. Clinical results with a minimum two-year follow-up.</b> Bulgheroni P, Bulgheroni E, Regazzola C, Mazzola C. Joints. 2013 Mar 21;1(4):161-6. eCollection 2013 Oct-Dec.	2013
7	<b>Biodegradable polyurethane meniscal scaffold for isolated partial lesions or as combined procedure for knees with multiple comorbidities: clinical results at 2 years.</b> Kon E, Filardo G, Zaffagnini S, Di Martino A, Di Matteo B, Marcheggiani Muccioli GM, Busacca M, Maracci M. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014 Jan;22(1):128-34.	2014
8	<b>Polyurethane scaffold in lateral meniscus segmental defects: clinical outcomes at 24 months follow-up.</b> Bouyarmane H, Beaufils P, Pujol N, Bellemans J, Roberts S, Spalding T, Zaffagnini S, Maracci M, Verdonk P, Womack M, Verdonk R. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Feb;100(1):153-7.	2014
9	<b>Actifit synthetic meniscal substitute: experience with 18 patients in Brest, France.</b> Baynat C, Andro C, Vincent JP, Schiele P, Buisson P, Dubrana F, Gunepin FX. Orthop Traumatol Surg Res. 2014 Dec;100(8 Suppl):S385-9.	2014
10	<b>Cell distribution and regenerative activity following meniscus replacement.</b> Moran CJ, Atmaca S, Declercq HA, Cornelissen MJ, Verdonk PC. Int Orthop. 2014 Sep;38(9):1937-44.	2014
11	<b>Improvement in outcomes after implantation of a novel polyurethane meniscal scaffold for the treatment of medial meniscus deficiency.</b> Schuttler KF, Pylvättgen S, Getgood A, Rominger MB, Fuchs-Winkelmann S, Roessler PP, Ziring E, Efe T. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015 Jul;23(7):1929-35.	2015
12	<b>Partial meniscus substitution with a polyurethane scaffold does not improve outcome after an open-wedge high tibial osteotomy.</b> Gelber PE, Isart A, Erquicia JI, Pelfort X, Tey-Pons M, Monllau JC. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015 Jan;23(1):334-9.	2015
13	<b>Results of polyurethane implant for persistent knee pain after partial meniscectomy with a minimum of two years follow-up.</b> Martín-Hernández C, Ranera-García M, Díaz-Martínez JV, Muniesa-Herrero MP, Floría-Arnal LJ, Osca-Guadalajara M, García-Aguilera D. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2015 Jan-Feb;59(1):44-51.	2015
14	<b>Actifit® scaffold implantation: Influence of preoperative meniscal extrusion on morphological and clinical outcomes.</b> Faivre B, Bouyarmane H, Lonjon G, Boisrenoult P, Pujol N, Beaufils P. Orthop Traumatol Surg Res. 2015 Oct;101(6):703-8.	2015
15	<b>The magnetic resonance aspect of a polyurethane meniscal scaffold is worse in advanced cartilage defects without deterioration of clinical outcomes after a minimum two-year follow-up.</b> Gelber PE, Petrica AM, Isart A, Mari-Molina R, Monllau JC. Knee. 2015 Oct;22(5):389-94.	2015
16	<b>Midterm follow-up after implantation of a polyurethane meniscal scaffold for segmental medial meniscus loss: maintenance of good clinical and MRI outcome.</b> Schüttler KF, Haberhauer F, Gesslein M, Heyse TJ, Figiel J, Lorbach O, Efe T, Roessler PP. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016 May;24(5):1478-84.	2016
17	<b>Association of a hi-tech with a bio-tech technique in the treatment of early osteoarthritis of the knee: a case report.</b> Uboldi FM, Ferrua P, Parente A, Pasqualotto S, Berruto M. Joints. 2016 Jan 31; 3(4): 221-224	2016
18	<b>Comparative Study of Collagen versus Synthetic-Based Meniscal Scaffolds in Treating Meniscal Deficiency in Young Active Population.</b> Bulgheroni E, Grassi A, Campagnolo M, Bulgheroni P, Mudhigere A, Gobbi A. Cartilage. 2016 Jan;7(1):29-38.	2016
19	<b>Treatment of Painful, Irreparable Partial Meniscal Defects With a Polyurethane Scaffold: Midterm Clinical Outcomes and Survival Analysis.</b> Dhollander A, Verdonk P, Verdonk R. Am J Sports Med. 2016 Oct;44(10):2615-2621.	2016
20	<b>Polyurethane-based cell-free scaffold for the treatment of painful partial meniscus loss.</b> Filardo G, Kon E, Perdissia F, Sessa A, Di Martino A, Busacca M, Zaffagnini S, Maracci M. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2017 Feb;25(2):459-467.	2017
21	<b>Actifit polyurethane meniscal scaffold: MRI and functional outcomes after a minimum follow-up of 5-years.</b> Leroy A, Beaufils P, Faivre B, Steltzen C, Boisrenoult P, Pujol N. Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Jun;103(4):609-614	2017
22	<b>Magnetic Resonance Imaging and Functional Outcomes After a Polyurethane Meniscal Scaffold Implantation: Minimum 5-Year Follow-up.</b> Monllau JC, Poggioli F, Erquicia J, Ramíñez E, Pelfort X, Gelber P, Torres-Claramunt R. Arthroscopy. 2018 May;34(5):1621-1627.	2018
23	<b>First Clinical Application of Polyurethane Meniscal Scaffolds with Mesenchymal Stem Cells and Assessment of Cartilage Quality with T2 Mapping at 12 Months.</b> Olivios-Meza A, Pérez Jiménez FJ, Granados-Montiel J, Landa-Solis C, Cortés González S, Jiménez Aroche CA, Valdez Chávez M, Renán León S, Gomez-García R, Martínez-López V, Ortega-Sánchez C, Parra-Cid C, Velasquillo Martínez C, Ibarra C. Cartilage. 2019 Aug 7:1947603519852415.	2019
24	<b>Polyurethane scaffold implants for partial meniscus lesions: delayed intervention leads to an inferior outcome.</b> Condello V, Dei Giudici L, Perdissia F, Screpis DU, Guerriero M, Filardo G, Zorzi C. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019 Oct 25.	2019
25	<b>Medial Meniscus Scaffold Implantation in Combination with Concentrated Bone Marrow Aspirate Injection: Minimum 3-Year Follow-up.</b> Akkaya M, Şimşek ME, Gürsoy S, Çay N, Bozkurt M. J Knee Surg. 2020 Feb 10.	2020
26	<b>Polyurethane Meniscal Scaffold for the Treatment of Partial Meniscal Deficiency: 5-Year Follow-up Outcomes: A European Multicentric Study.</b> Toanen C, Dhollander A, Bulgheroni P, Filardo G, Zaffagnini S, Spalding T, Monllau JC, Gelber P, Verdonk R, Beaufils P, Pujol N, Bulgheroni E, Asplin L, Verdonk P. Am J Sports Med. 2020;48(6):1347-1355.	2020



DISTRIBUTEURS  
DISTRIBUTORS

GRUPE  
**FH ORTHO**

**FR, FH ORTHO SAS**  
3 rue de la Forêt - Zone Industrielle  
BP 50009  
68990 Heimsbrunn CEDEX - FRANCE  
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92  
Fax: +33 (0)3 89 81 80 11  
info@fhortho.com  
www.fhortho.com

**USA, FH ORTHOPEDICS INC.**  
OrthoEx  
7327 E Tierra Buena Lane  
Scottsdale, Arizona 85260 - USA  
Phone: +1 (412) 965-0950  
customerservice@fhortho-us.com  
www.fhortho.com

**PL, FH ORTHO POLSKA**  
Ul. Garbary 95/A6,  
61-757 Poznan - POLSKA  
Phone: +48 61 863 81 27  
Fax: +48 61 863 81 28  
biuro@implants24.pl  
www.fhortho.com