

Aesculap[®] NOVOCART[®] Basic

Matrix Assoziierte Chondrogenese



Aesculap Orthopaedics

Referenzen:

1. Benthien JP, Behrens P. The treatment of chondral and osteochondral defects of the knee with autologous matrix-induced chondrogenesis (AMIC): method description and recent developments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011;19(8):1316-9.
2. Kusano T, Jakob RP, Gautier E, Magnussen RA, Hoogewoud H, Jacobi M. Treatment of isolated chondral and osteochondral defects in the knee by autologous matrix-induced chondrogenesis (AMIC). *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012;20(10):2109-15.
3. Li WJ, Jiang YJ, Tuan RS. Chondrocyte phenotype in engineered fibrous matrix is regulated by fiber size. *Tissue Eng* 2006;12(7):1775-85.
4. Wise JK, Yarin AL, Megaridis CM, Cho M. Chondrogenic differentiation of human mesenchymal stem cells on oriented nanofibrous scaffolds: engineering the superficial zone of articular cartilage. *Tissue Eng Part A* 2009;15(4):913-21.
5. Nuernberger S, Cyran N, Albrecht C, Redl H, Vécsei V, Marlovits S. The influence of scaffold architecture on chondrocyte distribution and behavior in matrix-associated chondrocyte transplantation grafts. *Biomaterials* 2011; 32(4):1032-40.
6. Noriega SE, Hasanova GI, Schneider MJ, Larsen GF, Subramanian A. Effect of fiber diameter on the spreading, proliferation and differentiation of chondrocytes on electrospun chitosan matrices. *Cells Tissues Organs* 2012; 195(3):207-21.
7. Steadman JR, Rodkey WG, Briggs KK. Microfracture to treat full-thickness chondral defects: surgical technique, rehabilitation and outcomes. *J Knee Surg* 2002;15(3):170-6.

Aesculap® NOVOCART® Basic

Inhalt

NOVOCART® Basic – Matrix Assoziierte Chondrogenese	4
Indikation	5
Biomaterial in höchster Qualität	6
Operationstechnik	7
Nachbehandlung	9
Produktsortiment	10



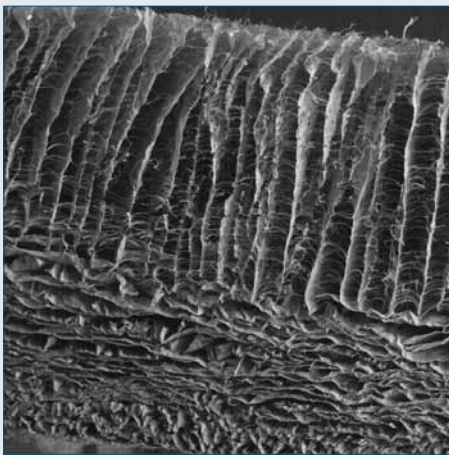
Aesculap® NOVOCART® Basic

Matrix Assoziierte Chondrogenese

Die Matrix Assoziierte Chondrogenese (MAC) ist ein innovatives Verfahren zur operativen Behandlung von Gelenkknorpelschäden.

Hierbei werden Knochenmark stimulierende Techniken, wie z.B. die Mikrofrakturierung, mit einem Biomaterial kombiniert, das zusätzlich in den perforierten Bereich eingesetzt wird^{1,2}.

Um mit dieser Methode jedoch eine gute Defektauffüllung und eine möglichst hochwertige Regeneratqualität erreichen zu können, muss das verwendete Biomaterial einen geeigneten Aufbau sowie eine definierte Faserstruktur und -organisation aufweisen.



Aus wissenschaftlichen Untersuchungen ist bekannt, dass hierdurch das gewünschte Differenzierungsverhalten potenziell chondrogener Zellen wesentlich beeinflusst werden kann³⁻⁶. Hierfür wurde die biphasische Matrix NOVOCART® Basic entwickelt, deren Architektur die erwähnten Erkenntnisse berücksichtigt.

Mit Hilfe dieses Biomaterials wird das Heilungspotential des eigenen Körpers durch Aktivierung der Regenerationskapazität mesenchymaler Stammzellen genutzt, die nach Perforation der Knochenlamelle aus dem subchondralen Markraum in die Läsion eintreten.

Der durch die Einblutung entstehende Superthrombus wird mit der NOVOCART® Basic Matrix abgedeckt und so vor mechanischer Ablösung aus der Defektkammer geschützt. Das im Defekt fixierte Blutgerinnsel enthält wichtige Komponenten (z.B. Vorläuferzellen, mesenchymale Stammzellen, Zytokine und Wachstumsfaktoren), die zur Bildung von neuem Knorpelreparaturgewebe als Reaktion auf die entstandene Verletzung benötigt werden.

Die biphasische Matrix schafft dabei nicht nur eine geschützte Umgebung, in der sich die Zellen festsetzen und vermehren können, sondern fördert auch die Ausbildung einer sphärischen Zellmorphologie, die ein wesentliches Merkmal chondrogener, also Knorpel bildender Zellen, ist⁵.



- ✓ Einzeitige Operationsmethode
- ✓ Spezielle Stanzringe für eine schnelle und einfache Operationstechnik
- ✓ Einzigartige, dreidimensionale Matrixstruktur
- ✓ In über 6.000 Implantationen bewährtes Biomaterial
- ✓ Qualitativ nachweislich sehr gut

Indikation

Als ideale Indikation zur Mikrofrakturierung in Kombination mit NOVOCART® Basic werden lokale Knorpelschäden (Grad III°–IV°) bis ca. 3 cm² Defektgröße gesehen. Eine intakte Knorpelschulter soll das heilende Gewebe vor Überlastung schützen. In verschiedenen Studien konnten Begleitumstände identifiziert werden, die für eine günstige Prognose nach matrixassoziierter Mikrofrakturierung sprechen.

Indikation

Die Indikationsstellung sollte grundsätzlich durch eine arthroskopische Gelenksinspektion gesichert werden.

NOVOCART® Basic dient zur biologischen Rekonstruktion lokalisiert vollschichtiger Knorpelschäden (Defekte Grad III und IV nach der ICRS-Klassifikation) im Kniegelenk. Behandelbare Defekte sind:

- traumatisch verursachte Knorpeldefekte
- Defekte auf dem Boden einer Osteochondrosis dissecans
- kleinere fokal begrenzte, degenerative Knorpelschäden

Tiefe knöcherner Substanzdefekte bedürfen einer vorhergehenden knöchernen Rekonstruktion.

Gegenanzeigen

NOVOCART® Basic sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie auf bovines Kollagen verwendet werden. Des Weiteren ist die Anwendung bei infizierten Gelenken oder infizierten gelenknahen Wunden/Bereichen, Arthritis oder entzündlichen Gelenkerkrankungen jedweder Art kontraindiziert. Weiterhin empfiehlt sich NOVOCART® Basic nicht für korrespondierende Knorpelschäden oder für die Behandlung von instabilen Knien, oder solchen mit Varus / Valgusfehlstellungen. Hämorrhagische Diathese verschiedener Genese (kongenital, hereditär oder medikamentös) sind ebenfalls Ausschlusskriterien.

Die folgende Tabelle stellt eine orientierende Empfehlung für die Wahl des geeigneten Verfahrens zur operativen Behandlung lokalisiert vollschichtiger Knorpelschäden dar:

Defektart	Symptomatischer Knorpelschaden Grad III°–IV° nach ICERS		mit subchondralem Substanzdefekt	
	≤ 3 cm ²	> 3 cm ²	≤ 3 cm ²	> 3 cm ²
Therapie	MAC ₁	ACT ₂	MAC/OCT	ACT ₂

¹MAC: Matrix assoziierte Chondrogenese

²ACT: autologe Chondrozytentransplantation

Aesculap® NOVOCART® Basic

Biomaterial in höchster Qualität

Für die trägergestützte ACT wurde von der Aesculap Tochtergesellschaft TETEC und Partnern ein Kollagen basiertes, resorbierbares Biomaterial entwickelt, das sich aufgrund seiner hervorragenden Eigenschaften auch ideal für die Kombination mit Knochenmark stimulierenden Techniken eignet.

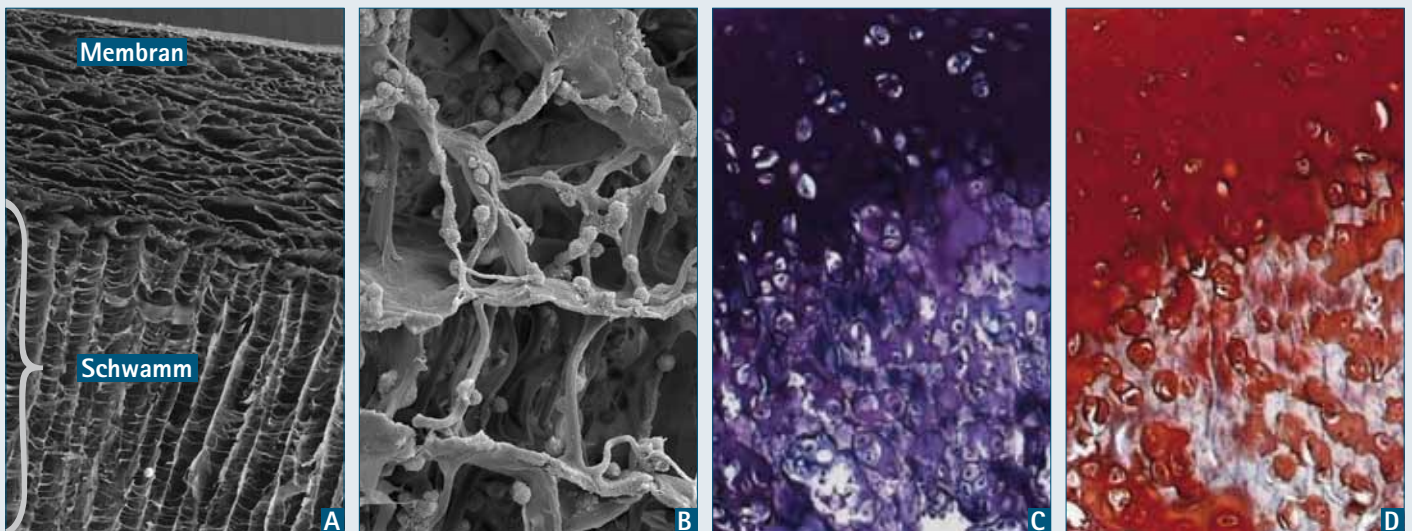
Die biphasische Matrix NOVOCART® Basic besteht aus einer abdeckenden Membran und einem darunter liegenden Schwamm mit zur Oberfläche hin säulenartig angeordneten Poren. Membran und Schwamm sind fest miteinander verbunden. Der speziell für die humane Knorpelregeneration entwickelte Schwamm besitzt interkonnektierende

Poren mit definierter Größe und Faserstruktur. Im Schwamm lässt sich dadurch eine homogen dreidimensionale Zellverteilung erzielen.

NOVOCART® Basic wurde im Vorfeld in umfangreichen in vitro und in vivo Studien auf seine Eignung für die Transplantation humaner chondrogener Zellen, einschließlich mesenchymaler Stammzellen, untersucht und fortlaufend verbessert. Die außergewöhnlichen Eigenschaften dieser biphasischen Matrix – insbesondere auch im Vergleich zu anderen kommerziell verfügbaren Biomaterialien – wurden mittlerweile von anderen renommierten Arbeitsgruppen⁵ sowie im Bereich der autologen

Chondrozyten-Transplantation durch die hervorragenden klinischen Ergebnisse von über 6.000 Implantationen mit NOVOCART® 3D bestätigt.

NOVOCART® Basic ist ein Medizinprodukt und CE zertifiziert. Die Rohstoffe zur Herstellung des Biomaterials sind bovinen Ursprungs und werden von in der EU registrierten Schlachthöfen aus Neuseeland bezogen. Neuseeland ist von der EU als Land mit vernachlässigbarem BSE Risiko eingestuft. Eine Rückverfolgbarkeit zu den Lieferanten des Schlachthofes ist gewährleistet. Kleine Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche sind durch das Naturprodukt bedingt und beeinflussen die Qualität nicht.



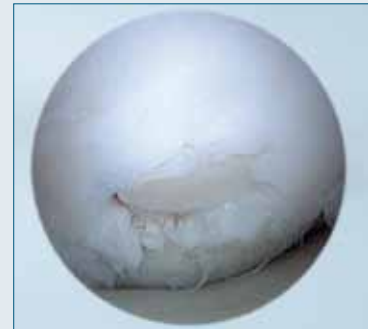
NOVOCART® Basic: Elektronenmikroskopische Aufnahme der biphasischen Matrix (Abb. A und B). Das eigens zur Unterstützung der Chondrogenese entwickelte NOVOCART® Basic besteht aus einer abdeckenden Membran und einem Zellen aufnehmenden Schwamm. Die besonderen Eigenschaften und die Struktur des Schwamms ermöglichen eine homogene Zellverteilung und fördern die Bildung einer für Chondrozyten charakteristischen, sphärischen Zellmorphologie (Abb. B)⁵. Auch aus Knochenmark gewonnene, humane mesenchymale Stroma- bzw. Stammzellen (MSC) können in der biphasischen Matrix chondrogen differenzieren. Vier Wochen nach Implantation des mit humanen MSC augmentierten Biomaterials lässt sich im SCID-Mausversuch, unter seinen im Vergleich zum orthotopen Lager erschwerten ektopen Bedingungen, die Bildung einer knorpeltypischen extrazellulären Matrix nachweisen (Abb. C: Toluidinblau-Färbung; Abb. D: Safranin-O-Färbung).

Operationstechnik

Die für die Matrix Assoziierte Chondrogenese erforderliche Operation wird in einem Eingriff durchgeführt.

1 | Arthroskopie/Miniarthrotomie

Im Rahmen einer arthroskopischen Gelenkinspektion wird die Größe und Tiefe des Knorpelschadens bestimmt. Ist die Indikation für NOVOCART® Basic gestellt, wird das Kniegelenk mit einer anterioren Miniarthrotomie eröffnet. Nach Darstellung des Knorpelschadens erfolgt die Defektpräparation.



2 | Defektpräparation

Der Defekt wird mit einer geeigneten Stanze umschritten, indem diese bis auf die subchondrale Lamelle aufgedrückt und der Gelenkknorpel hörbar durchgeschnitten wird. Ziel ist es, ein Defektlager definierter Größe zu schaffen, das möglichst nach allen Seiten von vitalem Knorpelgewebe umgeben ist.

Nun wird innerhalb der Stanze der defekte Gelenkknorpel mit einer Kürette bis auf die subchondrale Lamelle reseziert. Es ist dabei zu beachten, dass alle instabilen, zerstörten oder degenerierten Knorpelanteile einschließlich der mineralisierten Knorpelschicht sorgfältig entfernt werden.



3 | Vorbereitung von NOVOCART® Basic

Nach erfolgter Defektpräparation wird nun die Matrix passend zugeschnitten, wofür dieselbe Ringkürette wie zuvor für die Präparation verwendet wird. Für das Stanzen kann ein spezielles Schneidebrett als Unterlage zu Hilfe genommen werden.



Aesculap® NOVOCART® Basic

Operationstechnik

4 | Mikrofrakturierung

Für die Mikrofrakturierung wird die Vorgehensweise nach Steadman et al.⁷ empfohlen. Mit einer scharfen Ahle, einem Pfriem oder den speziell gebogenen Aesculap Chondropicks (s. Abbildung auf Seite 10) wird anschließend die subchondrale Knochenplatte perforiert. Die Picks werden durch Eindrücken oder mit leichten Hammerschlägen 2 – 3 mm in die subchondrale Knochenlamelle eingebracht, um die Havers-Kanäle zu eröffnen. Die Abstände zwischen den eingeschlagenen Löchern sollten dabei nicht kleiner als 2 mm sein, um ein Einbrechen der Lamelle zu verhindern.



5 | Fixierung von NOVOCART® Basic

Die passgenau zugeschnittene Kollagenmatrix wird nun mit Kochsalzlösung angefeuchtet und mit ihrer Schwammseite auf die perforierte Knochenplatte aufgelegt. Die leicht glänzende Seite zeigt dadurch nach oben.

Die Fixierung im Defekt erfolgt wahlweise mit Einzelknopfnähten oder resorbierbaren Minipins.

Die Befestigung mit speziellen resorbierbaren Minipins ist für Situationen vorgesehen, in denen sich das Biomaterial aufgrund anatomischer Gegebenheiten überhaupt nicht oder nur sehr schwer einnähen lässt. Zu diesem Zweck steht ein speziell hierfür entwickeltes Instrumentarium zur Verfügung (siehe Abb. 14 – 16 auf Seite 10). Die Pins dürfen nur mit diesem Instrumentarium eingebracht werden.



6 | Wundverschluss

Durch Beugung des Gelenks wird die stabile Positionierung der implantierten Matrix verifiziert und die Wunde anschließend schichtweise wieder verschlossen.



Nachbehandlung

Eine kritische Phase und unverzichtbare Voraussetzung für den Therapieerfolg einer biologischen Knorpelrekonstruktion ist das postoperative Rehabilitationsprogramm, das strikt eingehalten werden muss.

Hierzu existieren Richtlinien und Empfehlungen, die jedoch an die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten angepasst werden müssen. Die nachstehenden Tabellen zeigen die empfohlene postoperative Nachbehandlung bei femoralen und tibialen bzw. patellaren und trochlearen Knorpelschäden. **Das Nachbehandlungsschema richtet sich in beiden Fällen nach den jeweiligen Empfehlungen der Fachgesellschaften für Unfallchirurgie (DGU) und Orthopädie (DGOOC).**

Femur- und Tibiadefekte

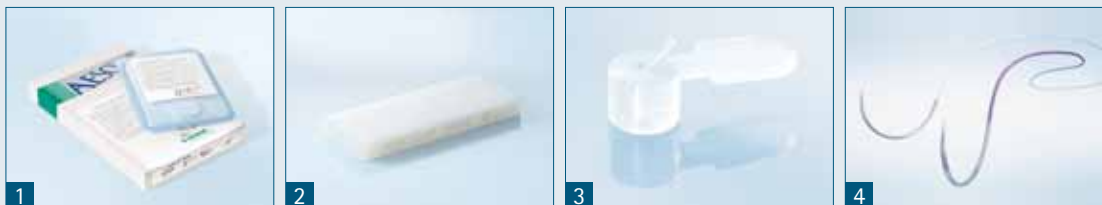
- 48 Stunden Bettruhe
- Mobilisation am 2. post-operativen Tag nach Entfernung der Redondrainage(n)
- 20 kg Teilbelastung der operierten Extremität für 6 Wochen, freie Beweglichkeit (was durch begleitende physiotherapeutische Beübung sichergestellt wird)
- Mind. 2 x täglich für 1 Stunde Bewegungsschiene (CPM)
- Ab der 7. Woche Belastungsaufbau um 30 kg / 2 Wochen bis zur Vollbelastung
- Nach Erreichen der Vollbelastung Radfahren und Schwimmen erlaubt, vorsichtiger Muskelaufbau durch isometrisches Training
- Sprung- und Laufsportarten sind erst nach einem Jahr erlaubt

Patella- und Trochleadefekte

- Mobilisation am 2. post-operativen Tag nach Entfernung der Redondrainage(n). Die Flexion des Kniegelenkes wird durch eine IROM-Schiene für 6 Wochen auf 0-0-30° limitiert
- 20 kg Teilbelastung der operierten Extremität für 1 Woche
- Ab der 2. Woche Vollbelastung erlaubt
- Nach 6 Wochen Steigerung der Flexion um 30° alle zwei Wochen, ab 90° Flexion kann die IROM-Schiene abgenommen werden
- Nach Erreichen von 90° Flexion sind Radfahren und Schwimmen erlaubt, vorsichtiger Muskelaufbau durch isometrisches Training
- Sportarten mit hohem Sturzrisiko sind erst nach einem Jahr erlaubt

Aesculap® NOVOCART® Basic

Verbrauchsmaterial



NOVOCART® Basic Biomaterial

1	FR711	NOVOCART® Basic, biphasische Kollagen-Matrix, 3 x 4 cm
---	-------	--

Vliesbearbeitung und -befestigung

2	FR745	Stanzunterlage für NOVOCART® Basic (steril), 82 x 34 x 7 mm
---	-------	---

3	FR736	Resorbierbare Pins zur Vliesbefestigung (3er Pack)
---	-------	--

4	C0022310	Nahtmaterial zur Vliesbefestigung, [Monosyn® violett 6/0 (0,7), 70 cm HRT13 (M)]
---	----------	---

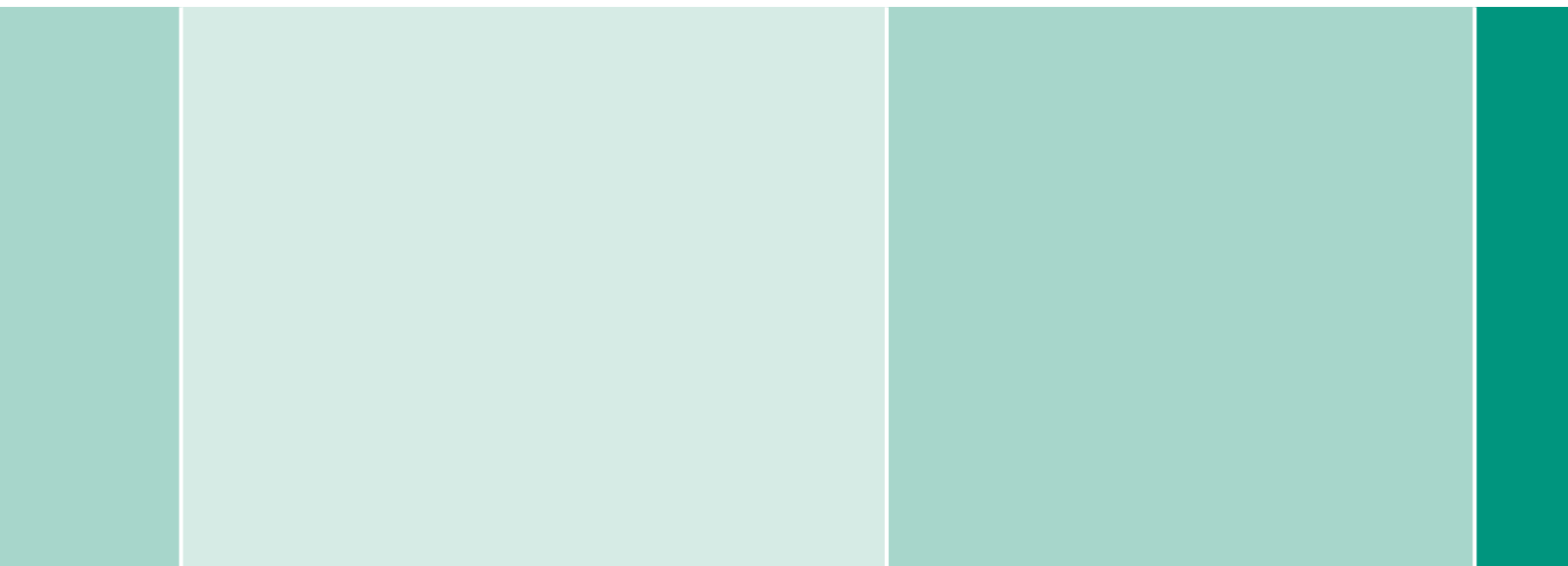
Instrumente für die Knorpelchirurgie



Instrumente für die Knorpelchirurgie

Mikrofrakturierung		
1	FR685R	Mikrofraktur-Pick 20° Geb.
2	FR686R	Mikrofraktur-Pick 40° Geb.
Defektpräparation und Vliesbefestigung		
3	FR739R	Knorpelkürette tropfenförmig, beids. scharf, 4,0 mm
4	FR740R	Knorpelkürette rechteckig, beids. scharf, 4,0 mm
5	FR744R	Scharfer Löffel Breite: 4,4 mm
6	FL072K	Hammer 180 Gr. Kopf-D: 11,5/20 mm, 230 mm
7	FR721R	NOVOCART® Stanzring rund D 15 mm
8	FR737R	NOVOCART® Stanzring rund D 28 mm
9	FR738R	NOVOCART® Stanzring länglich 10x30 mm
10	FR730R	NOVOCART® Stanzring oval 13x20 mm
11	FR731R	NOVOCART® Stanzring oval 15x23 mm
12	FR724R	NOVOCART® Stabilisierungsgabel
13	FR725R	NOVOCART® Pinzette
14	FR726R	NOVOCART® Führungsrohr mit Stößel
15	FR727R	NOVOCART® Bohrer
16	GC405R	T-Griff mit 4-Kant-Spannfutter
17	FR719R	NOVOCART® Lagerung für Implantationsinstrumente
18	JH217R	1/1 Siebkorbdeckel mit Perforation, 489x257 mm
19	TF025	Graphikschablone
*)	FR722R	NOVOCART® Stanzring oval 20x25 mm
*)	FR723R	NOVOCART® Stanzring oval 22x32 mm

*) optional



Pharmazeutischer Hersteller und pharmazeutisches Unternehmen
TETEC AG | Aspenhastraße 18 | 72770 Reutlingen
Tel. +49 7121 5 14 87-60 | Fax +49 7121 5 14 87-61 | www.tetec-ag.de

TETEC – a B. Braun company

Vertrieb Österreich
B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 4 65 41-0 | Fax +43 2236 4 65 41-177 | www.bbraun.at

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | www.bbraun.ch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ ist eine eingetragene Marke der Aesculap AG. Die Produktmarke „Monosyn“ ist eine eingetragene Marke der B. Braun Melsungen AG. Die Produktmarke „NOVOCART“ ist eine eingetragene Marke der TETEC AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.