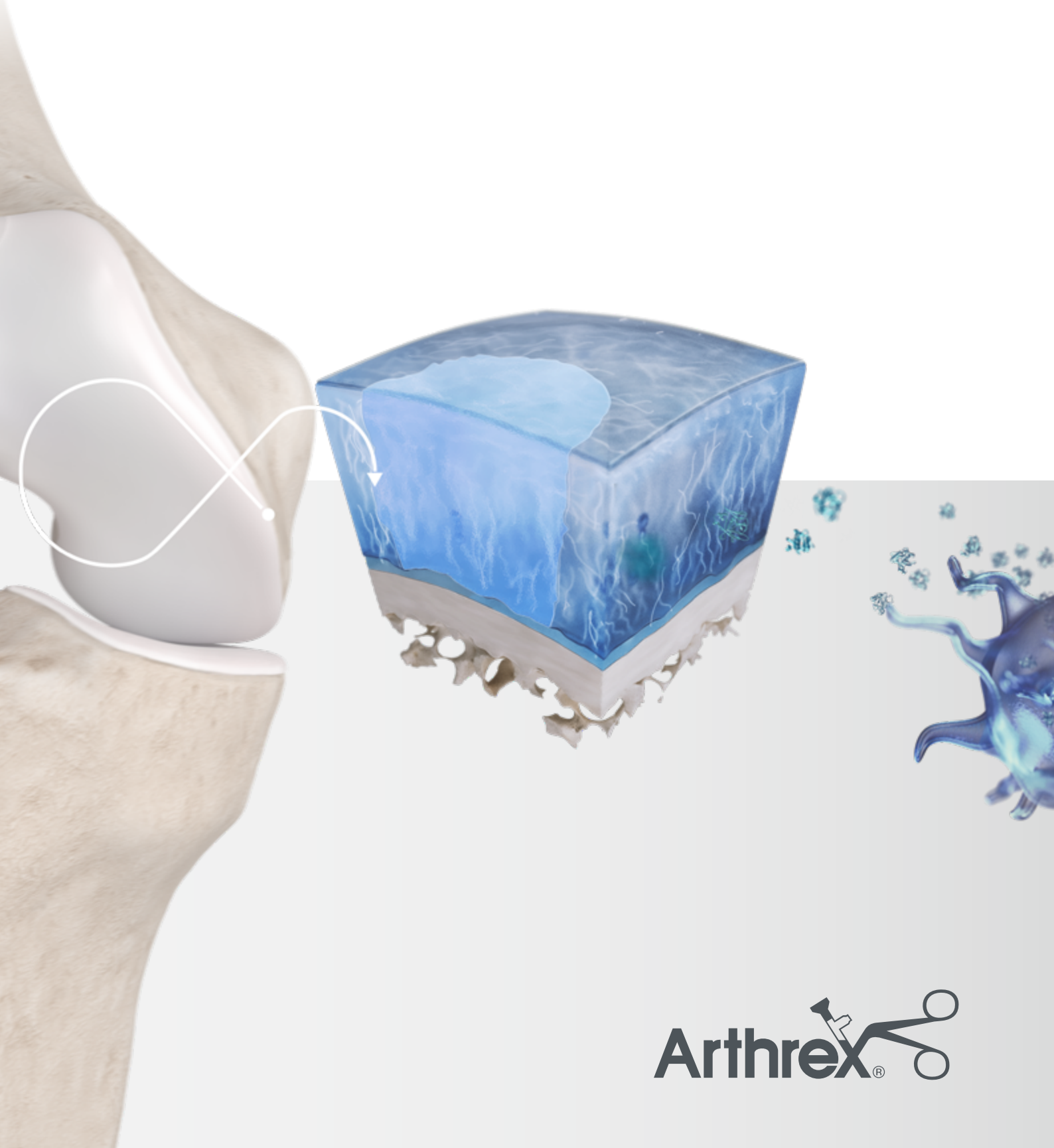


AutoCart™

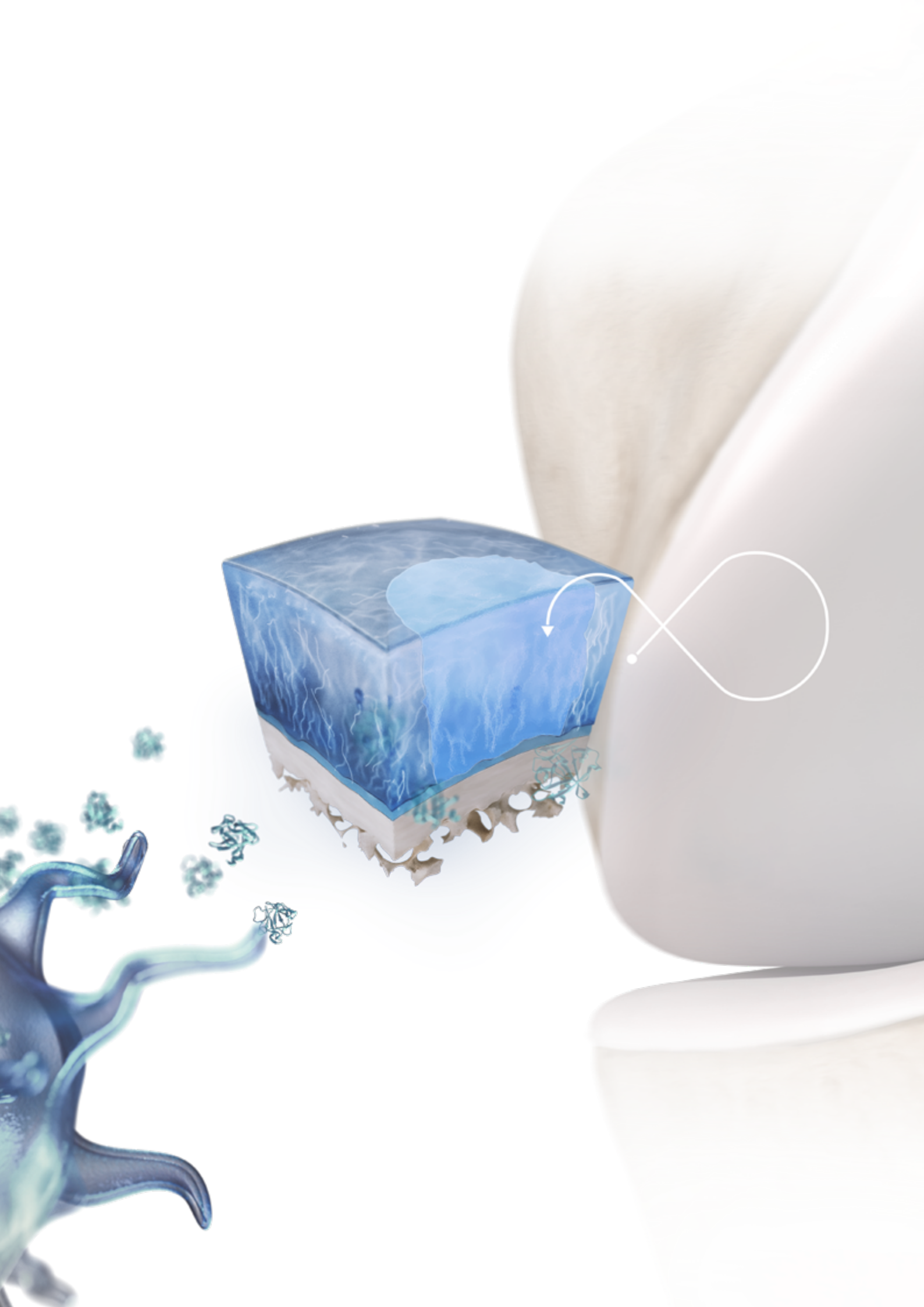
All Autologous Cartilage Regeneration – Knie





Inhalt

Wissenschaftlicher Hintergrund.....	05
Heilungstriade.....	06
Shaver-Aufsatz.....	08
GraftNet™	09
Arthrex PRP Systeme	10
Thrombinator™-System	11
Operationsanleitung	12
Übersicht der Prozedur	20
Bestellinformationen	21
Referenzen.....	22



1983

Bereits 1983 konnte Albrecht et al¹ im Tier-Modell zeigen, dass mit Knorpelfragmenten gefüllte osteochondrale Läsionen, fixiert mit eigens hergestelltem Fibrin, zu einer schnellen Proliferation der Chondrozyten und letztlich zur Entwicklung von hyalinem Knorpel führt.

2006

Lu et al² berichtet 2006 in einer weiteren präklinischen Studie die Bildung von hyalinem Knorpel in "full thickness" Läsionen nach Einbringen von Knorpelfragmenten auf einem resorbierbaren Träger.

Eine Veröffentlichung von Stone et al³ 2006 beschreibt die erfolgreiche Behandlung von 125 Patienten mit Knorpelläsionen Grad IV nach Outerbridge mit einer artikulären Knorpelpaste mit dem Fazit:

"Paste grafting is a low-cost, 1-stage arthroscopic treatment for patients with Outerbridge classification grade IV arthritic chondral lesions. The procedure offers excellent, long-lasting, pain relief, restored functioning, and possibility of tissue regeneration for patients with painful chondral lesions in both arthritic and traumatically injured knees".

2015

2015 publiziert Christensen et al⁴ die erfolgreiche Behandlung von 8 Patienten mit osteochondralen Läsionen mit einer Kombination aus autologen Knochen und Knorpel Fragmenten und schlussfolgert:

"Treatment of OCD with autologous dual-tissue transplantation (ADTT) resulted in very good subchondral bone restoration and good cartilage repair. Significant improvements in patient reported outcome was found at 1 year postoperative. This study suggests ADTT as a promising, low-cost, treatment option for osteochondral injuries".

2019

2019 veröffentlicht Massen et al⁵ eine Studie, die die erfolgreiche Behandlung von 27 Patienten mit chondralen und osteochondralen Läsionen beschreibt, mit dem Fazit:

"Overall, the findings of this study demonstrated that patients undergoing a single-step autologous minced cartilage procedure had a satisfactory outcome at 2-year follow-up. As a result, the single-step autologous minced cartilage procedure does represent a possible alternative to standard autologous chondrocyte implantation."



Heilungstriade

Zur erfolgreichen Gewebebildung gehören 3 wichtige Bausteine: eine Matrix, Wachstumsfaktoren und regenerative Zellen. Diese Komponenten ergeben die sogenannte „Heilungstriade“. Eine Matrix ist erforderlich, um dem wachsenden Gewebe Struktur zu geben. Sie gewährleistet die mechanische Integrität und stellt die Grundlage für das Zellwachstum dar. Wachstumsfaktoren sind bioaktive Signalmoleküle. Sie sorgen für die Differenzierung, Proliferation sowie Stoffwechselaktivität und bestimmen den Phänotyp einer Zelle. Regenerative Zellen z.B. vitale Chondrozyten stimulieren zusätzlich die Geweberegeneration.

Im Falle der Knorpelregeneration beschreibt die Heilungstriade den kombinierten Einsatz von vitalen Chondrozyten (regenerative Zellen), plättchenreichem Plasma (Wachstumsfaktoren) und extrazellulärer Knorpelfragmente (Matrix).

Ausschließlich patienteneigenes Material

Basierend auf den in der Literatur erfolgreich durchgeführten Techniken¹⁻⁵ wurde das Verfahren weiterentwickelt, vereinfacht und standardisiert.

Durch die im folgenden aufgeführten Produkte, kommt jetzt ausschließlich patienteneigenes Material zur Anwendung, so dass komplett auf synthetische Träger- und Fixierungsmaterialien verzichtet werden kann.



Shaver

Entnahme von Chondrozyten
und autologem Knorpelgewebe



GraftNet

Gewebekollektor für
autologes Knorpelgewebe



**AutoCart™
All Autologous
Cartilage
Regeneration**



Arthrex PRP Systeme

Für die Bereitstellung
der Wachstumsfaktoren



Thrombinator-System

zur Herstellung von einer
autologen Thrombinlösung

Shaver-Aufsatz

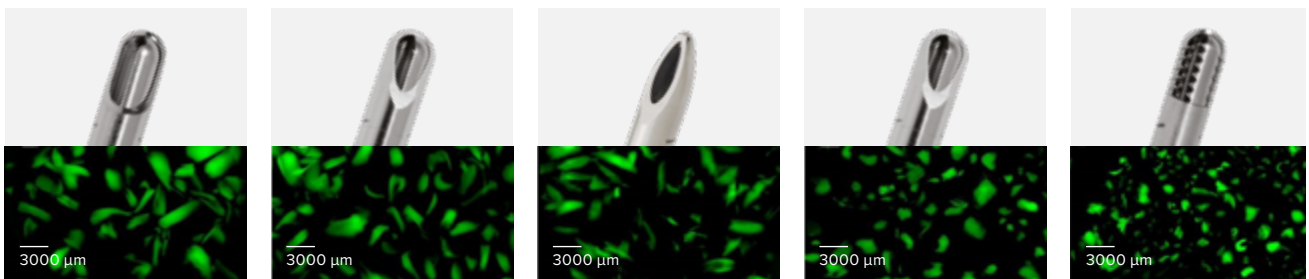
Typ Sabre



Einführung

Zur Gewinnung der autologen Knorpelfragmente wird ein Shaver Typ Sabre 3 mm oder 4 mm verwendet. Die Knorpelentnahme erfolgt entweder am Rand der Läsion und / oder an einem nichtlasttragenden Areal. Die Verwendung des Sabre-Shavers resultiert in einer Fragmentgröße von ca. 1 mm³, mit gleichzeitiger hohen verbleibender Vitalität der Chondrozyten.

Arthroskopische Shaver-Aufsätze mit resultierenden Knorpelpartikeln⁶



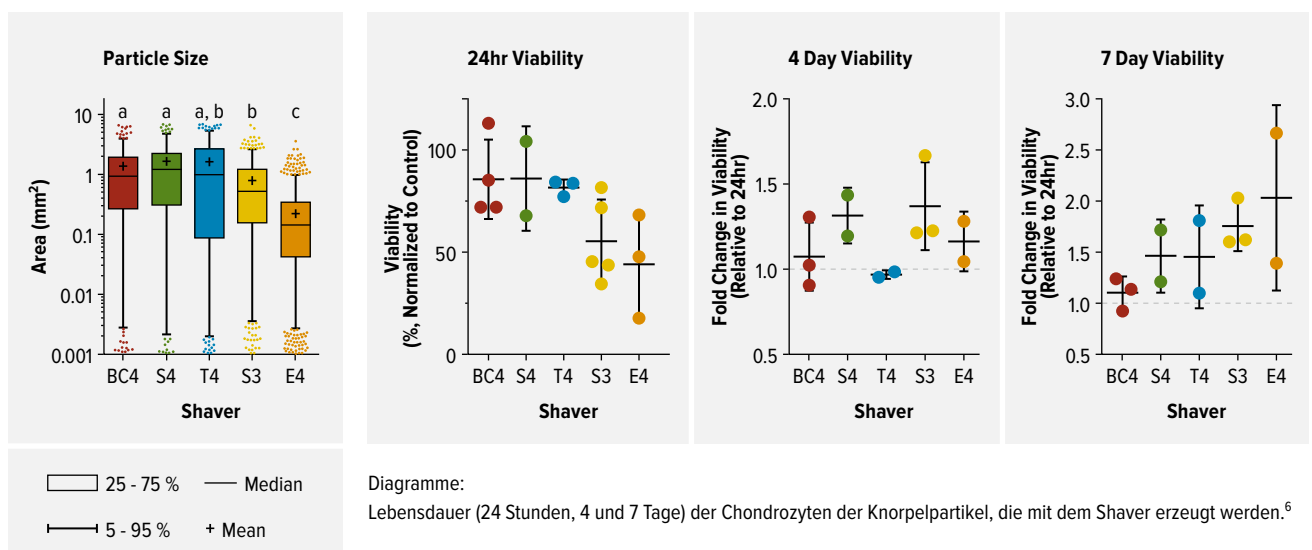
BoneCutter, 4 mm

Sabre, 4 mm

Torpedo, 4 mm

Sabre, 3 mm

Excalibur, 4 mm



GraftNet™

Gewebekollektor für autologes Gewebe



Einführung

Das an einen Sauger angeschlossene GraftNet-System dient dem Sammeln von autologem Gewebe für eine Vielzahl von Anwendungen. Der GraftNet Gewebekollektor wird zwischen Shaver Handstück und Schlauchsystem montiert. Die gewonnenen autologen Knorpelfragmente werden so in einer leicht zugänglichen, sterilen Filterkammer gesammelt. Der Gewebekollektor wird geöffnet und die Filterkammer wird zusammen mit den Knorpelfragmenten entnommen.

Eigenschaften und Vorteile

- Universal-Adapter für eine einfache Montage
- Sammeln von autologen Knochen- oder Knorpelpartikeln
- Schneller Zugriff auf das gewonnene Gewebe
- Kontrolle über die Partikelgröße bei Einsatz eines Shaver-Systems

Arthrex PRP Systeme

Arthrex ACP®-Doppelspritze und Angel®-System



Einführung

Zur Herstellung von plättchenreichem Plasma und der damit verbundenen Bereitstellung von konzentrierten Wachstumsfaktoren werden entweder die ACP Doppelspritzen oder das Angel-System verwendet. Die Systeme kommen alternativ zum Einsatz und ermöglichen eine leichte und standardisierte Herstellung des PRPs.

Wirkungsweise

Blutplättchen werden außerhalb des Blutkreislaufs aktiviert und setzen proliferative und morphogene Proteine frei. Diese Proteine scheinen synergistisch zu wirken, mit folgenden Vorteilen:⁷⁻⁹

- Einleitung der Proliferation und Differenzierung verschiedener Zellarten (z. B. Vorläuferzellen, Osteoblasten, Epidermiszellen)
- Verbesserung/Modulation der Produktion von Kollagen, Proteoglykan und Gewebeinhibitoren der Matrix-Metalloproteinasen (TIMP)
- Stimulation von Angiogenese und Chemotaxis

Eigenschaften und Vorteile ACP Doppelspritze

- Zwei Spritzen in einer – ein einmaliges Design zur Herstellung von ACP
- ACP kann mit der Arthrex ACP-Doppelspritze innerhalb von Minuten hergestellt und appliziert werden
- Die Arthrex ACP-Doppelspritze bietet ein geschlossenes, steriles System zur Verwendung in der Praxis und im OP
- Die Handhabung des Systems ist einfach, praktisch und sicher

Eigenschaften und Vorteile Angel-System

- Proprietäres Thrombozytensensorsystem
- Anpassbare Thrombozytenkonzentrationen
- Anpassbare Leukozytenkonzentrationen

Thrombinator™-System

Zur Herstellung von autologer Thrombinlösung



Einführung

Das Thrombinator-System für die Verwendung mit den Arthrex PRP Systemen ist zur Gewinnung einer autologen Thrombinlösung direkt am Ort der Anwendung bestimmt. Die autologe Thrombinlösung verbessert die Handhabung und Fixierung, indem es Thrombozyten dazu bringt, ein Gel zu bilden, das als Bindemittel für Knorpeltransplantatmaterial dient.

Das Thrombinator-Verfahren nutzt die Prinzipien der Gerinnungskaskade, um eine autologe Thrombinlösung ohne den Einsatz von aggressiven chemischen Reagenzien wie Ethanol herzustellen. Durch das Design des Thrombinators werden lange Inkubationszeiten und Erhitzen überflüssig. Die autologe Thrombinlösung kann in nur 10 Minuten aus Vollblut, thrombozytenreichem Plasma oder thrombozytenarmem Plasma direkt am Ort der Anwendung hergestellt werden.

Eigenschaften und Vorteile

- Schnelle Herstellung, 10-15 Minuten
- Herstellung aus Vollblut (VB), thrombozytenreichem Plasma (PRP) oder thrombozytenarmem Plasma (PPP)
- Koagelbildung in nur 15 Sekunden
- Keine Zentrifugation erforderlich
- Kein Heizen notwendig

Indikationen

Das Thrombinator-System für die Anwendung mit den Arthrex PRP Systemen ist für die Herstellung einer autologen Thrombinlösung aus Vollblut, thrombozytenreichem Plasma oder thrombozytenarmem Plasma konzipiert.

Operationsanleitung

Herstellung von PRP

Option mit dem Angel®-System*



Mit einer 60 ml Luer Lock-Spritze, die mit 8 ml ACD-A vorbefüllt wurde, 52 ml venöses Blut abnehmen. Das Angel-Prozessierungsset mit diesem Gemisch aus 8 ml ACD-A und 52 ml venösem Blut (insgesamt 60 ml) befüllen. Hämatokritwert auf 2 % einstellen und auf „Start“ drücken.



Gemäß Softwareeinstellungen zentrifugieren.



Vollautomatische Auftrennung in die Komponenten plättchenreiches Plasma (PRP), plättchenarmes Plasma (PPP) und rote Phase (RBC). Gewonnenes PRP und PPP jeweils in ein steriles Gefäß im sterilen Feld überführen.

* Für weitere Info siehe Angel-Anleitung

Option mit der Arthrex ACP®-Doppelspritze**



Mit 3 Arthrex ACP-Doppelspritzen jeweils 15 ml venöses Blut abnehmen. Anschließend die Doppelspritzen mit den roten Kappen verschließen.



Bei 1 500 U/Min. für 5 Minuten zentrifugieren.



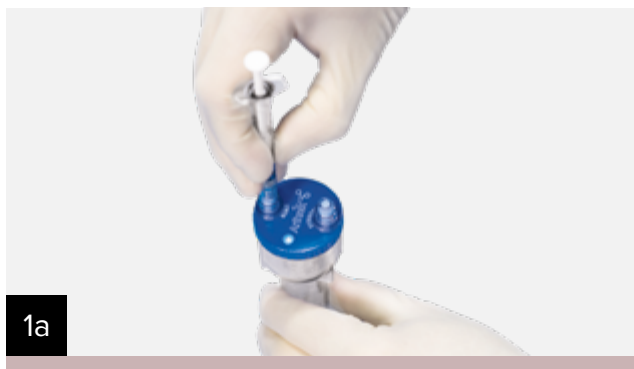
ACP-Überstand jeweils vorsichtig in die kleine Spritze überführen.



Die 3 kleinen Spritzen aus den großen Spritzen ausschrauben und das gewonnene ACP in ein steriles Gefäß im sterilen Feld überführen.

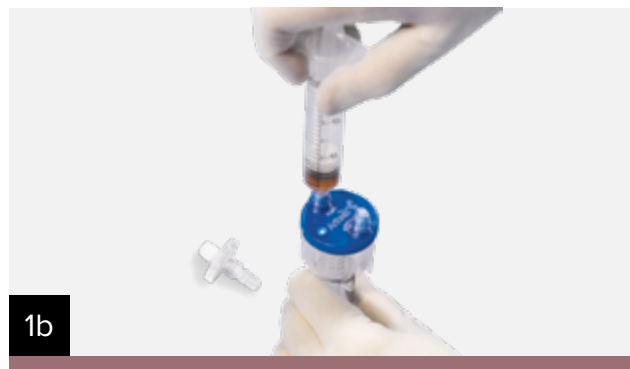
** Für weitere Info siehe ACP Anleitung

Herstellung von autologer Thrombinlösung



Option mit dem Angel®-System

0.1 ml CaCl₂ (10 % w/v) + 4 ml PPP in das Thrombinator-System über den Port mit der Beschriftung „Inject“ einfüllen.



Option mit der Arthrex ACP®-Doppelspritze

3 ml ACP in das Thrombinator-System über den Port mit der Beschriftung „Inject“ einfüllen.



5 Sekunden lang mischen.



Flach hinlegen und mindestens 10 - 15 Minuten warten.

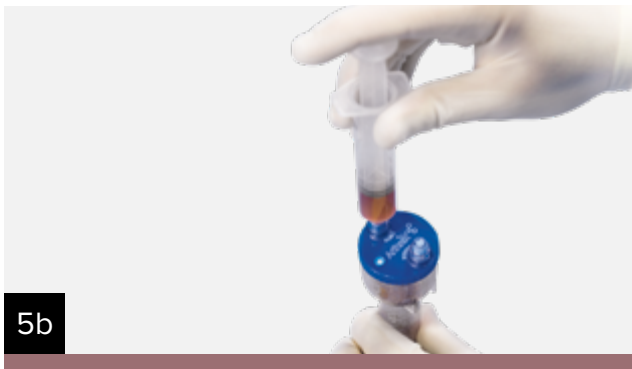


System schütteln, um Koagel aufzubrechen.



Option mit dem Angel®-System

0.2 ml CaCl₂ (10 % w/v) + 8 ml PPP in das Thrombinator-System über den Port mit der Beschriftung „Inject“ einfüllen.



5b

Option mit der Arthrex ACP®-Doppelspritze
6 ml ACP in das Thrombinator-System über den Port mit der Beschriftung „Inject“ einfüllen.



6

Den Filter auf den Port mit der Beschriftung „Withdraw“ setzen und das System 5 Sekunden lang schütteln.



7

Flach hinlegen und 1 Minute warten.



8

System schütteln, um Koagel aufzubrechen.



9

Umdrehen und über den Filter auf dem Port die autologe Thrombinlösung entnehmen.



10

Die Thrombinlösung ist nun bereit zur Anwendung.



Knorpeldefekt entsprechend debridieren und vorbereiten. Auf steile Ränder achten.



Den GraftNet-Gewebekollektor zwischen Shaver-Handstück und Schlauchsystem montieren.



Option 1:
Knorpelfragmente vom Läsionsrand entnehmen.



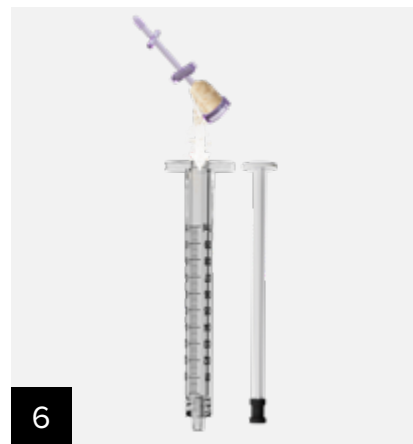
Option 2:
Knorpelfragmente aus einem nicht lasttragenden Bereich entnehmen.



Die entnommenen Knorpelfragmente werden in dem Gewebekollektor gesammelt.



Gewebekollektor vom Handstück und Schlauchsystem trennen. Kollektor öffnen und Filterkammer vorsichtig entnehmen.



Gesammelte Knorpelfragmente in eine 1 ml Spritze mit Luer Lock-Anschluss überführen. Befüllung von hinten empfohlen.



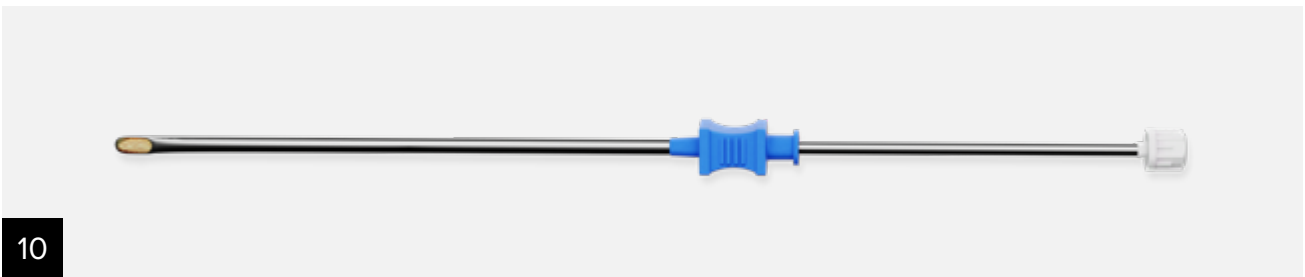
Knorpelfragmente mit Hilfe des Stößels nach vorne schieben.



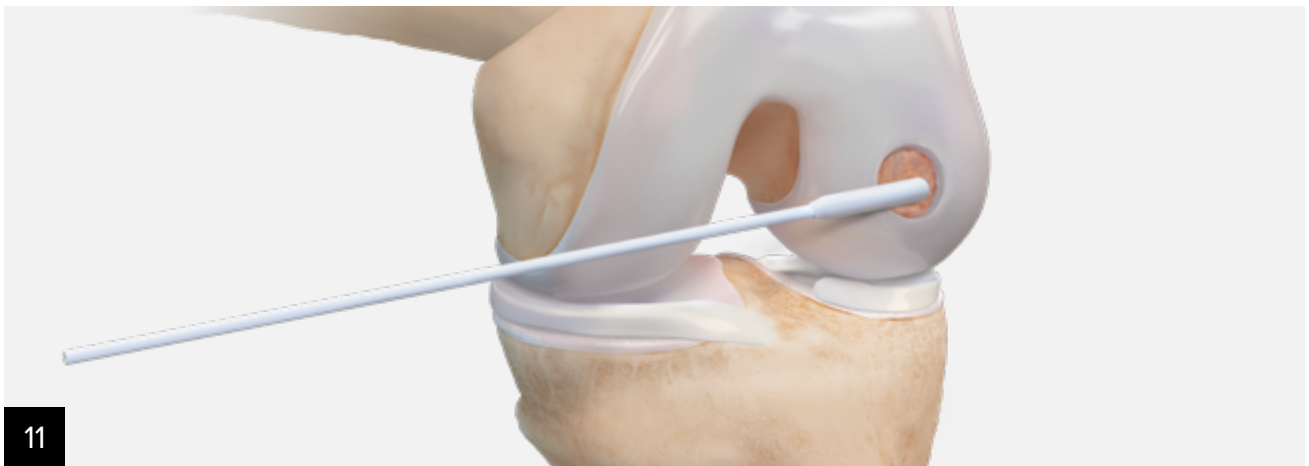
Knorpelfragmente über einen „Female to Female“-Adapter mit PRP in einem Verhältnis von 3:1 mischen. Durch mehrmaliges Hin- und Herdrücken entsteht eine homogene, pastöse Masse.



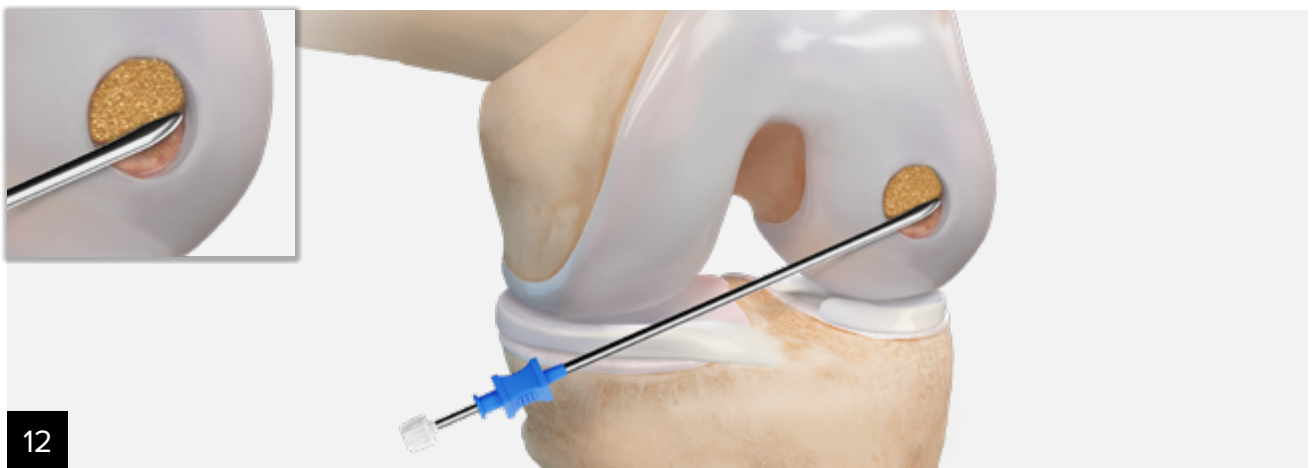
Die 1 ml Spritze mit der Applikationskanüle verbinden und die Fragmente in die Kanüle überführen.



Anschließend die Fragmente vorsichtig mit dem Trokar der Kanüle zur Kanülenspitze drücken, bis sie in der Öffnung erscheinen.



Die Arthroskopieflüssigkeit aus dem Knie absaugen und die Läsion so gut wie möglich trocknen.



Vorsichtig den Trokar vorschieben, um das Fragmentgemisch in die Läsion zu applizieren.



Mit der Rückseite der Kanüle das Gemisch in die gewünschte Position und Form bringen. Dabei darauf achten, dass die Fragmentpaste nur ca. 80 - 90 % der Höhe der Läsion erreicht.



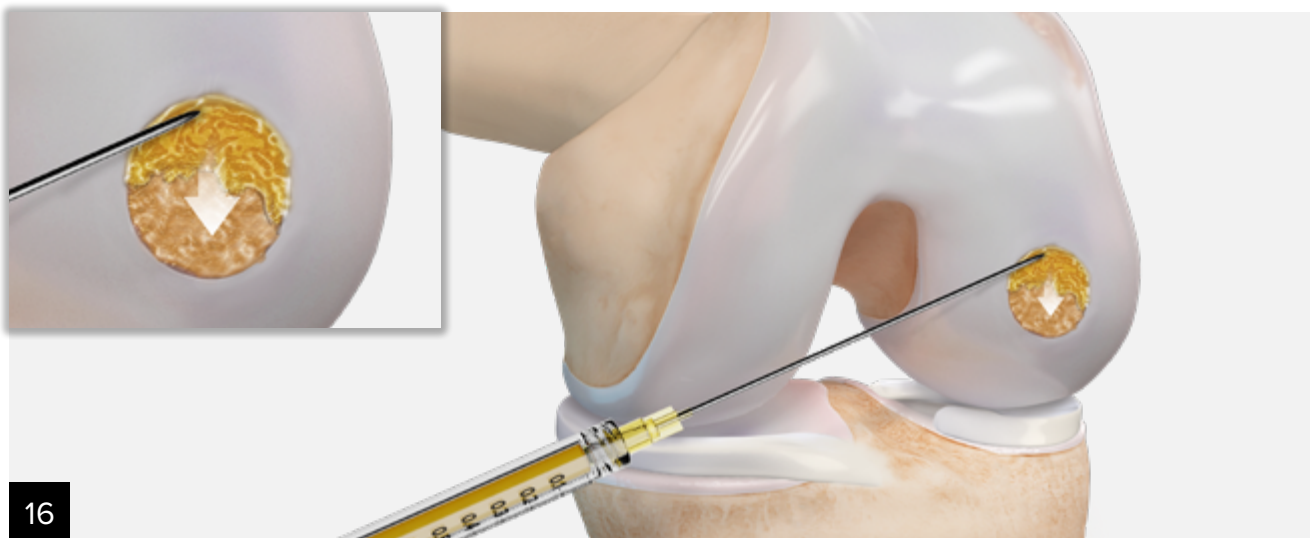
14

Die Fragmentpaste anschließend vorsichtig tropfenweise mit der gewonnenen Thrombinlösung überschichten. Am oberen Rand beginnen. Das Thrombinator-Verfahren nutzt die Prinzipien der Gerinnungskaskade. Durch die Verbindung des in der Paste enthaltenen Fibrinogens und applizierten Thrombins entsteht ein stabiler Klot, der das Gemisch in der Läsion hält.



15

Zur finalen Versiegelung das PRP mit Thrombin in einem Verhältnis von 1:1 mischen.



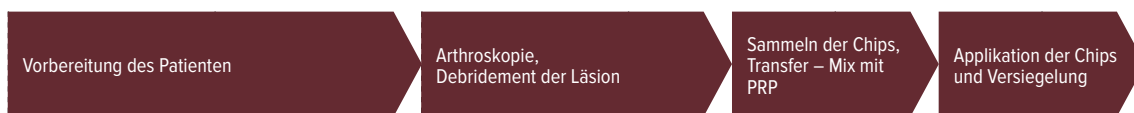
16

Das Gemisch nach dem Mischen zügig tropfenweise auf die Läsion applizieren. Wieder am oberen Ende beginnen. Anschließend ca. 2 Minuten warten.

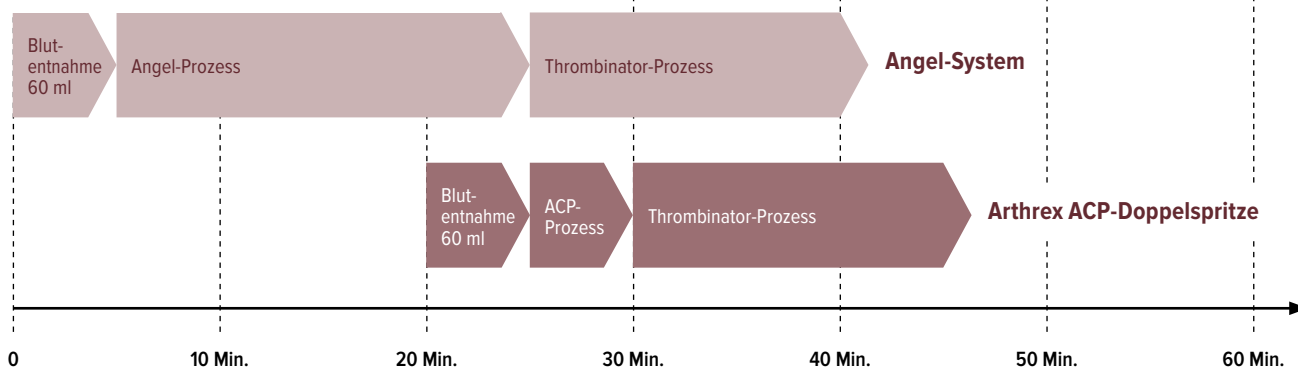
Übersicht der Prozedur

Dieses Schaubild zeigt die ungefähre zeitliche Abfolge der einzelnen Operationsschritte auf und gibt Informationen darüber, wann das Blut parallel dazu aufbereitet werden muss (je nach gewähltem System). Die Zeiten dienen lediglich der Orientierung und können variieren.

Operationsablauf



Parallele Aufbereitung der Blutplättchen



Bestellinformationen

Produktbeschreibung	Artikelnummer
Angel®-System	
Angel®-System	ABS-10066
Angel®-PRP-Kit	ABS-10071
Antikoagulans ACD-A, 20 ml	SAAV222.G00
Arthrex ACP®-Doppelspritzensystem	
Arthrex ACP®-Doppelspritze	ABS-10014
Arthrex ACP®-Kit, Serie I	ABS-10011
Drucker-Zentrifuge	
Mehrzweckzentrifuge, für die Humanmedizin, horizontal, 6-Becher	HORIZON 24-AH
Hettich-Zentrifuge	
Zentrifuge, Hettich Rotofix 32 A, mit Swing-out-Rotor, 220 V	1206-Art
Zentrifuge, Hettich Rotofix 32 A, mit Swing-out-Rotor, 110 V	1206-01-Art
Becher, für Hettich Rotofix 32 A	1491
Schraubdeckel, für Hettich-Becher	1492
Gegengewicht, für das Zentrifugieren der Arthrex ACP®-Doppelspritze, 15 ml	ABS-10027
Thrombinator™-System	
Thrombinator™-System	ABS-10080
GraftNet™	
GraftNet™-Gewebekollektor, für autologes Gewebe	ABS-1050
Shaver-Aufsatz	
Sabre, Shaver-Aufsatz, 3 mm × 7 cm	AR-7300SR
Zubehör	
Tuohy-Applikationsnadel, gebogen, mit Obturator	ABS-1001

Die in dieser Broschüre/Operationsanleitung beworbenen Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Informationen über die Verfügbarkeit erhalten Sie vom Arthrex Kundendienst oder von Ihrem Arthrex Vertreter vor Ort.

Klinik sollte bereithalten:

- 20 G Injektionsnadel, 7 cm Länge
- CaCl₂ (10 % oder 5 %, je nach Verfügbarkeit)
 - » Nur bei Verwendung des Angel-Systems
- „Female-to-Female“-Adapter
- Spritzen, 1 ml (Luer Lock)
- Spritzen, 5 ml (Luer Lock)
- Spritzen, 10 ml (Luer Lock)

Referenzen

1. Albrecht F. et al, Arch Orthop Trauma Surg (1983) 101: 213-217
2. Lu Y. et al, JOURNAL OF ORTHOPAEDIC RESEARCH JUNE 2006: 1261 - 1270
3. Stone K. Articular Cartilage Paste Grafting to Full-Thickness Articular Cartilage Knee Joint Lesions: A 2- to 12-Year Follow-up Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 22, No 3 (March), 2006: pp 291-299
4. Christensen et al ;Autologous Dual-Tissue Transplantation for Osteochondral Repair: Early Clinical and Radiological Results; Cartilage 2015, Vol. 6(3) 166–173
5. Massen F. et al ; One-Step Autologous Minced Cartilage Procedure for the Treatment of Knee Joint Chondral and Osteochondral Lesions; The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 7(6),
6. Feeney et al; Autologous Cartilage Particulate for Treatment of Cartilage Defects: Impact of Different Arthroscopic Shavers on Viability and In Vitro Migration; ORS poster 2020
7. Borzini P, Mazzucco L: Tissue Regeneration and in Loco Administration of Platelet Derivates: Clinical Outcomes, Heterogeneous Products, and Heterogeneity of Effector Mechanisms. Transfusion. 2005; 45: 1759-1767.
8. Edwards D, et al: Transforming Growth Factor Beta Modulates the Expression of Collagenase and Metalloproteinase Inhibitor. The EMBO Journal. 1987; 6(7): 1899-1904.
9. Lynch S, et al: Role of Platelet-derived Growth Factor in Wound Healing: Synergistic Effects with other Growth Factors. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 1987; 84: 7696-7700.

Informationen zu unseren Patenten in den USA finden Sie unter
www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking



www.arthrex.com

© Arthrex GmbH, 2020. Alle Rechte vorbehalten. LB2-000062-de-DE_A