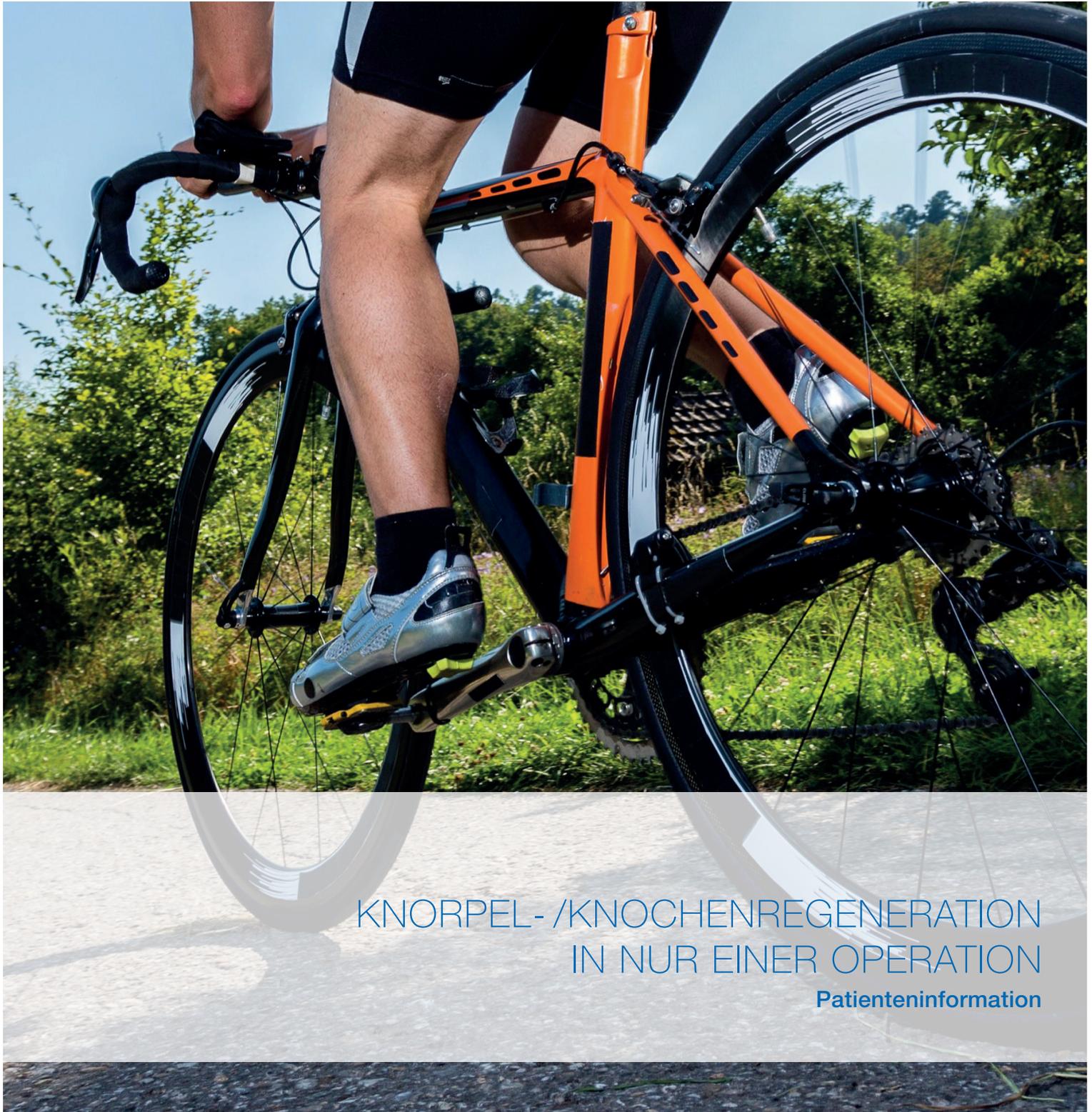


HyaloFast[®]



KNORPEL- /KNOCHENREGENERATION
IN NUR EINER OPERATION

Patienteninformation

SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

Ihr Arzt hat bei Ihnen einen Knorpeldefekt festgestellt und Sie leiden unter Schmerzen im Knie-, Hüft-, Schulter- oder Sprunggelenk?

In dieser Broschüre möchten wir Ihnen einige Informationen zur Knorpelregeneration in nur einer Operation mit HYALOFAST® geben.

HYALOFAST® macht sich das Selbstheilungspotential des Körpers zunutze und ermöglicht in einem unkomplizierten, minimal-invasiven chirurgischen Eingriff die Regeneration von Knorpel-/Knochengewebe.

Körpereigene Knorpel- und Stammzellen wandern nach kurzer Zeit eigenständig in die HYALOFAST®-Matrix ein und bauen das Knorpelgewebe wieder auf.

Der Einsatz von HYALOFAST® baut auf der Mikrofrakturierung, der etablierten Therapie, auf. Bei der Mikrofrakturierung wird der Defekt repariert, wohingegen HYALOFAST® in Kombination mit Mikrofrakturierung einen Schritt weiter geht – die Regeneration des Knorpel-/Knochengewebes wird unterstützt. Die HYALOFAST®-Matrix bietet den knorpelregenerierenden Stammzellen optimale Bedingungen für die Knorpelbildung (die sog. Chondrogenese), weil die nach und nach freier werdende Hyaluronsäure die biologische Umgebung für Zellen optimiert. Der entstehende Knorpel ist von wesentlich besserer Qualität als nach Mikrofrakturierung und kommt dem ursprünglichen Knorpel nahe.



WAS IST DER GELENKNORPEL?

Die Regenerationsfähigkeit des Knorpels ist beim Erwachsenen sehr gering. Neben dem Alter ist auch das Ausmaß der Verletzung für die Knorpelregeneration entscheidend. Unterschieden werden Defekte der oberen Knorpelschicht (chondrale Defekte) und die Schädigung des Knorpels mit dem darunter liegenden Knochen (osteochondrale Defekte). Eine selbständige

Heilung des Defektes ist nicht möglich aufgrund der fehlenden Teilungsaktivität der Knorpelzellen aus der Defektumgebung. Zur Reparatur des Defektes müssen Stammzellen in den Knorpeldefekt gelangen können. Ansonsten droht ein frühzeitiger flächenhafter Gelenkverschleiß (Arthrose). Um diesen destruktiven Vorgang zu verhindern, ist das Ziel der Gelenkknorpel-

chirurgie die Regeneration der Struktur und Funktion des hyalinen Knorpels. Knorpelgewebe sorgt mit seinen besonderen Eigenschaften für eine reibungslose Funktion der Gelenke.

Wenn durch Unfälle oder Verschleiß die Dämpfung der Elastizität im Gelenkknorpel nachlässt, wird die Bedeutung des Gelenkknorpels spürbar.

In einem gesunden Gelenk sorgen die Synovialflüssigkeit und der Knorpel dafür, dass die sich treffenden Knochen besser aufeinander gleiten und Erschütterungen abgefangen werden. Der im gesun-

den Gelenk vorkommende hyaline Knorpel zeichnet sich durch eine hohe Druckfestigkeit und stoßdämpfende Eigenschaften aus. Er besteht aus einem zellarmen Gewebe, das nur etwa 1–3% seines Volumens Knorpelzellen (Chondrozyten) enthält. Den Rest bilden außerhalb der Zellen befindliche Struktureiweiße wie z.B. Kollagen, Aggrecan sowie Wasser. Da der Knorpel im Gegensatz zu vielen anderen Körpergeweben nicht durch Blutgefäße versorgt wird, hat er nach Verletzungen oder krankheitsbedingten Veränderungen nur ein sehr geringes Selbstheilungsvermögen.

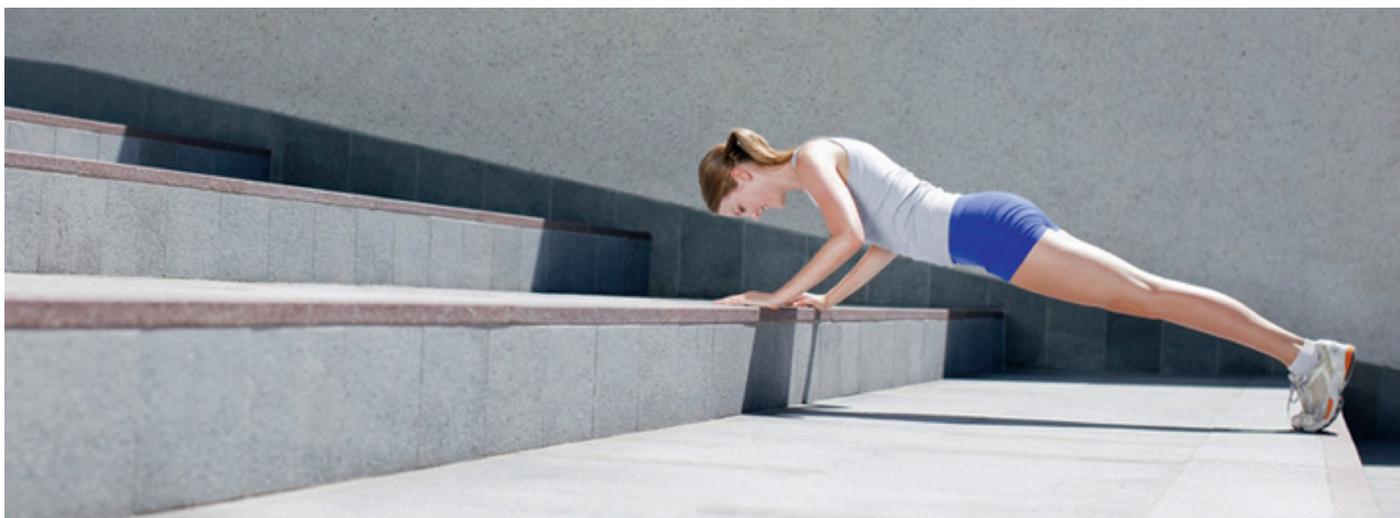
WIE KOMMT ES ZU EINEM KNORPELSCHADEN?

Es gibt in der Regel zwei Möglichkeiten der Entstehung eines Knorpelschadens: eine Unfallverletzung oder eine Abnutzung.

Bei einem Knorpelschaden aufgrund eines Unfalls, wie es z.B. oft bei Sportverletzungen der Fall ist, bricht in aller Regel ein Stück des Knorpels aus der restlichen Knorpelmasse heraus, wobei letztere oft unbeschädigt ist. Derartige Knorpelverletzungen können beispielsweise bei Gelenkverdrehungen, Prellungen, Stürzen, Zusammenstößen oder anderen Verletzungen auftreten, allerdings auch im Alltag – beispielsweise bei einem Treppensturz.

Die degenerative Abnutzung des Kniegelenks tritt hingegen nicht spontan ein, sondern ist das Ergebnis

eines Prozesses. Bei degenerativ bedingten Knorpelschäden wie der Arthrose wird die Knorpeloberfläche immer weiter abgetragen, bis der Knochen freiliegt. Einen unfallbedingten Knorpelschaden nimmt man für gewöhnlich selber in aller Deutlichkeit wahr. Starke stechende Schmerzen, besonders bei fortsetzender Belastung, sind ein typisches Indiz für eine Verletzung. Einen Knorpelschaden degenerativer Natur nimmt man meistens erst ab dem dritten (die Knorpelschicht ist nur noch halb so dick wie im gesunden Zustand), oder vierten Stadium (Knorpel ist vollständig zerrieben) wahr. Bis zu diesem Zeitpunkt funktioniert das Gelenk entweder noch schmerzfrei oder aber die Schmerzen lassen sich noch ertragen.



WAS IST HYALOFAST®?



Ihr Arzt hat sich entschieden, bei Ihnen die dreidimensionale Hyaluronsäure-Matrix HYALOFAST® einzusetzen. Bei HYALOFAST® handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichen.

HYALOFAST® ist eine dreidimensionale Matrix aus purer Hyaluronsäure zur Behandlung chondraler und osteochondraler Läsionen des Grades III–IV. Sie bietet optimale Bedingungen zur Einwanderung von Knorpel- und Stammzellen und bewirkt gleichzeitig eine Defektauffüllung. HYALOFAST® stimuliert somit die natürliche Regeneration und die Entstehung von hochwertigem hyalinartigem Knorpel in kurzer Zeit. Als Biopolymer aus purer Hyaluronsäure bewirkt HYALOFAST® eine kontrollierte Freisetzung von Hyaluronsäure. So entsteht eine hyaluronsäurereiche Umgebung mit optimalen Bedingungen für die Chondrogenese und die Entwicklung mesenchymaler Stammzellen. Deren zelluläre Differenzierung zu Knorpel-/Knochengewebe wird unterstützt und regenerative Heilungsprozesse werden angestoßen. Anders als eine Vielzahl von Implantaten tierischen Ursprungs wird HYALOFAST® in einem biotechnologischen Verfahren der Fermentation hergestellt und ist somit frei von tierischen Proteinen. Als körpereigener Bestandteil wird HYALOFAST® mit der Zeit vollständig vom Körper resorbiert.

Die Herstellung von HYALOFAST® entspricht höchsten Sicherheitsansprüchen. Das Basismaterial, das bei HYALOFAST® eingesetzt wird, wird schon seit 20 Jahren erfolgreich bei der Therapie von Knorpeldefekten eingesetzt.

Das Einbringen erfolgt arthroskopisch oder minimal-invasiv, so dass Sie sich schnell erholen werden.

Exkurs:

Die Hyaluronsäure ist ein ganz natürlicher Bestandteil des menschlichen Körpers. Als körpereigener Stoff wird sie von den Zellen der Gelenkschleimhaut produziert. Hyaluronsäure dient als Wasserspeicher, ist für die Abfederung von Druck auf die Gelenke besonders wichtig und ist an der Chondrogenese beteiligt.

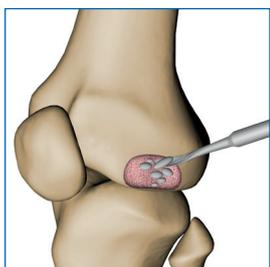


OPERATIONSTECHNIK

Das Einsetzen von HYALOFAST® erfolgt in einem einzeitigen, minimal-invasiven chirurgischen Eingriff,

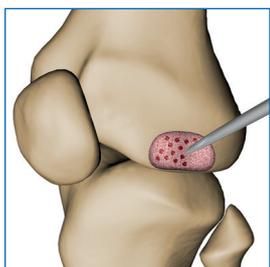
welcher in lokaler Betäubung sowie in Vollnarkose durchgeführt werden kann.

Der Ablauf der OP erfolgt in folgenden Schritten:



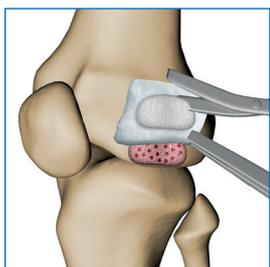
1. Vorbereitung des Defekts

Das Ausmaß und der Grad des Knorpeldefektes werden sorgfältig bestimmt. Das Gelenk wird eröffnet. Beschädigtes Knorpelgewebe wird komplett abgetragen und glatte Defektränder definiert, die von gesundem Knorpelgewebe umgeben sind.



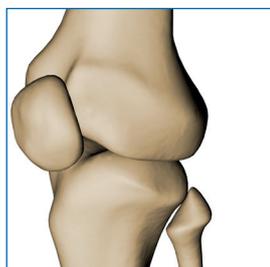
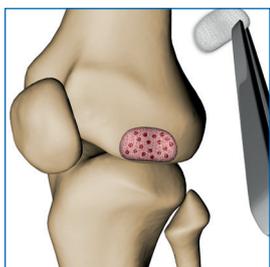
2. Mikrofrakturierung

Speziell entwickelte Stößel werden für die Perforation der subchondralen Knochenschicht verwendet. Die Regeneration des Knorpels findet durch das austretende Stammzellenblut aus dem eröffneten Marktraum statt. Durch das Gerinnen des Stammzellenblutes bildet sich ein „Super Clot“, der das präparierte Defektbecken auffüllt.



3. Zuschnitt, Einsetzen und Fixierung von HYALOFAST®

HYALOFAST® wird mit einer sterilen Schere auf die Defektgröße zugeschnitten und anschließend auf den Defekt gelegt. Dank seiner charakteristischen Eigenschaften (es passt sich der Läsion an) bleibt es nach seinem Einsetzen fest an seinem Platz und in den meisten Fällen ist keine zusätzliche Fixierung erforderlich.



5. Überprüfung der Stabilität

Das Gelenk wird bewegt, um die Haftung und Stabilität des eingesetzten Implantates zu überprüfen. Im Anschluss wird die Wunde verschlossen und es kann mit dem auf Sie zugeschnittenen postoperativen Rehabilitationsplan begonnen werden.

Durch die Kombination von Mikrofrakturierung und HYALOFAST® wandern die Zellen in die Matrix ein. Das HYALOFAST®-Gerüst erlaubt eine optimale Zelladhäsion und ihre 3D-Organisation. Die biologische Rolle von HYALOFAST® erlaubt die kontrollierte Freisetzung von Hyaluronsäure und es wird ein Umfeld geschaffen, welches eine optimale Differenzierung der Stammzellen zu Knorpel-/Knochengewebe ermöglicht. Regenerative Heilungsprozesse werden ebenfalls angestoßen.

POSTOPERATIVE NACHBEHANDLUNG

Eine angemessene Rehabilitation ist wichtiger Bestandteil für den Erfolg der Behandlung. Sie sollte darauf abzielen, die Gelenke während der Heilphase zu schützen und Ihren individuellen Bedürfnissen und

Anforderungen im täglichen Leben Sorge tragen. In der Regel werden Sie einige Tage stationär verbringen. Die folgende Tabelle zeigt Ihnen die empfohlene postoperative Nachbehandlung am Beispiel des Kniegelenks.

| | PHASE I Woche 0–8 | PHASE II Woche 9–12 | PHASE III Woche 13–20 | PHASE IV >Woche 21 |
|--------------------------|--|--|--|--|
| MOBILISIERUNG | <p>Woche 0–2: Patient für 12–24 Std. immobilisiert CPM-Schiene 6–8 Std./Tag; tägl. um 2 Std erhöhen Kondylen: 0° ext. und max 40/45° flex Erhöhung um 10°/Tag Patella/Trochlea: 0° ext. und max 35° flex Erhöhung um 5°/Tag Woche 3–8: Aktive Bewegung - CPM-Schiene auf einfacher Einstellung - Übungen im Schwimmbecken - Flexions- und Extensionübungen</p> | <p>Aktive Bewegung um Gelenkbeweglichkeit wiederherzustellen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heimtrainer auf erhöhtem Widerstand - Walking-Training | <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollierte Sprünge - Laufband (Übungsdauer schrittweise erhöhen) | <p>Bewegungen entsprechend den individuellen tägl./sportl. Bewegungsabläufen</p> |
| BELASTUNG | <p>Kondylen: Teilbelastung ab Woche 4–5 schrittweise erhöhen bis Vollbelastung in Woche 6–8 Patella/Trochlea: Teilbelastung ab Woche 1–3 schrittweise erhöhen bis Vollbelastung in Woche 4–5</p> | | <p>Belastung mit steigender Intensität</p> | <p>Belastung entsprechend den individuellen tägl./sportl. Bewegungsabläufen</p> |
| MUSKEL-KRÄFTIGUNG | <p>Woche 0–2: - Isometrische Kontraktionen der Quadrizeps-Muskeln mit gestrecktem Bein oder Reizstromtherapie zur Muskelstimulierung - Stretching Woche 3–8: - Isometrische Kontraktionen oder Reizstromtherapie - Anheben des vollständig gestreckten Beines - Stretching</p> | <p>Isometrische Kontraktionen oder Reizstromtherapie</p> | <p>Dynamische Übungen mit mittlerer Intensität und Dauer</p> | <p>Dynamische Übungen mit hoher Intensität und Dauer</p> |
| SPORT | <p>Ab Woche 6: Wassergymnastik</p> | <p>Übungen mit Gewicht auf beiden Füßen</p> | <p>Übungen mit Gewicht auf einem Fuß Low-impact Sportarten: Ab 4. Monat (Schwimmen, Radfahren)</p> | <p>High-impact Sportarten: Ab 12. Monat</p> |



Ihr behandelnder Arzt stimmt Ihr Rehabilitationsprogramm individuell auf Sie ab, um das gewünschte Therapieergebnis zu erzielen. Hierbei ist Ihre aktive Unterstützung unerlässlich.

DIE VORTEILE VON HYALOFAST® FÜR SIE

- + Nur eine Operation
- + Sicheres Verfahren
- + Natürliches Implantat; wird nach und nach vollständig vom Körper resorbiert
- + Kosten werden bei stationärem Aufenthalt von den Krankenkassen übernommen
- + Fermentative Herstellung; frei von tierischen Proteinen
- + Fördert Wachstum und Differenzierung der Stammzellen
- + Unterstützt die natürliche Regeneration von Knorpel-/Knochen



Je früher ein Knorpeldefekt mit HYALOFAST® behandelt wird, desto geringer ist das spätere Risiko einer vorzeitigen Arthrose.

NOTIZEN

