

Dostupné rozměry implantátu CaRes® - 1S

Průměr implantátu	Výška implantátu
11 mm	4, 6 mm
22 mm	4, 6 mm
34 mm	4, 6 mm



CaRes® -1S



SYSTÉM PRO REGENERACI
CHRUPAVKY V JEDINÉM KROKU

Výrobce:

Arthro Kinetics Biotechnology GmbH
Magnesitstrasse 1, 3500 Krems
Rakousko

Zastoupení pro CZ a SK:

Life Science, s.r.o.
Poštová 3, 811 06 Bratislava
Slovenská republika

Informace o produktu:
telefon: +420 603 587 603
e-mail: cares1s@lifescience.sk

CaRes® -1S



SYSTÉM PRO REGENERACI CHRUPAVKY V JEDINÉM KROKU

Informace o produktu


ARTHRO KINETICS
REGENERATING JOINT MOBILITY


LIFE SCIENCE
INNOVATIVE ACCESS
SOLUTIONS.


ARTHRO KINETICS
REGENERATING JOINT MOBILITY

Co je CaReS® – 1S

CaReS® – 1S je kruhový implantát pro léčbu fokálních defektů chrupavky do průměru 34 mm resp. velikosti 9 cm². CaReS® – 1S je sterilní bezbuněčný implantát založený na patentované denzní matici nativního kolagenu typu I a připravený k přímému použití. CaReS® – 1S vyplní kompletně defekt v chrupavce, je kolonizován prekurzorovými buňkami z okolní tkáně, které po diferenciaci v chondrocyty tvoří vlastní kolagen typu II, a následně vede k tvorbě tkáně velmi blízké hyalinní chrupavce. V závislosti na velikosti a lokalizaci defektu může být CaReS® – 1S implantován artoskopicky nebo otevřeným přístupem prostřednictvím mini-arthrotomie.



Výhody implantátu CaReS® – 1S

- První biologický implantát k okamžitému použití
- Efektivní redukce bolesti, zlepšení mobility a zvýšení kvality života pacientů
- Prokázaná migrace prekurzorových autologních buněk do matrice CaReS® – 1S z okolní tkáně a rychlá tvorba tkáně velmi blízké hyalinní chrupavce
- CaReS® – 1S je snadno implantován během jediného krátkého operačního zákroku

Indikační spektrum CaReS® – 1S

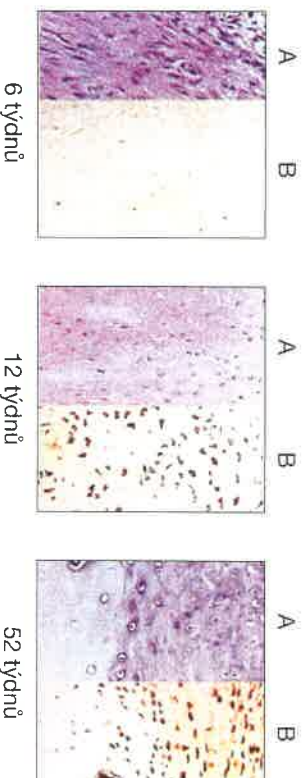
- Fokální defekty chrupavky kolenního a hlezenního kloubu klasifikované dle Outerbridge jako stupeň III nebo IV do průměru 34 mm
- U hlubokých defektů chrupavky kolenního a hlezenního kloubu, zasahujících i do subchondrální kosti, musí být subchondrální kostní defekt nejdříve vyplněn autologní spongiozní kostí, přičemž je možné CaReS® – 1S implantovat zároveň s provedením sportgloplastiky.
- Osteochondrosis dissecans



Potencial implantátu CaReS® – 1S v regeneraci hyalinní chrupavky

Schneider, Ulrich et al: *A comparative study of 3 different cartilage repair techniques*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2011) 19:2145–2152.

- CaReS® – 1S je velmi dobře integrován do defektu a okolní tkáňe a je stabilní.
- CaReS® – 1S je kolonizován prekursorovými buňkami migrujícími z okolní tkáňe (6. – 12. týden).
- Tyto buňky se diferencují na chondrocyty, produkují kolagen typu II a transformují CaReS® – 1S ve stabilní tkáň velmi blízkou hyalinní chrupavce (52. týden).



Reprezentativní histologický obraz:
A – barvení hematoxylin-eosin, B – barvení na kolagen typu II

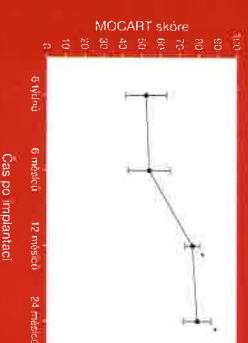
„Tato studie demonstruje vysoký chondrogení potenciál použitého kolagenového gelu...“

Klinické výsledky

Efe, Turay et al: *Cell-free collagen type I matrix for repair of cartilage defects: clinical and magnetic resonance imaging results*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2012 Oct;20(10):1915-22. Epub 2011 Nov 18.
N = 15; fokální defekty chrupavky kloubu kolenního < 11 mm; doba sledování 2 roky

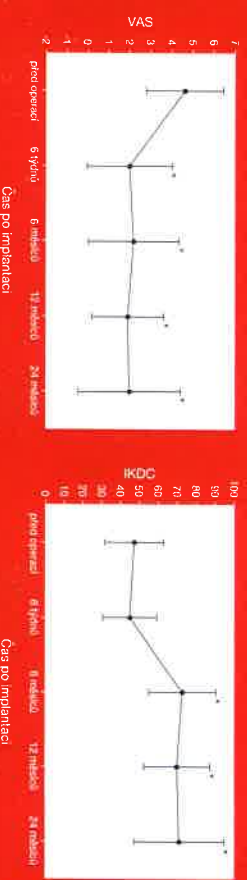
1) MOCART skóre se významně zlepšilo po 12 měsících a toto zlepšení přetrvávalo i po 24 měsících (p < 0.001).

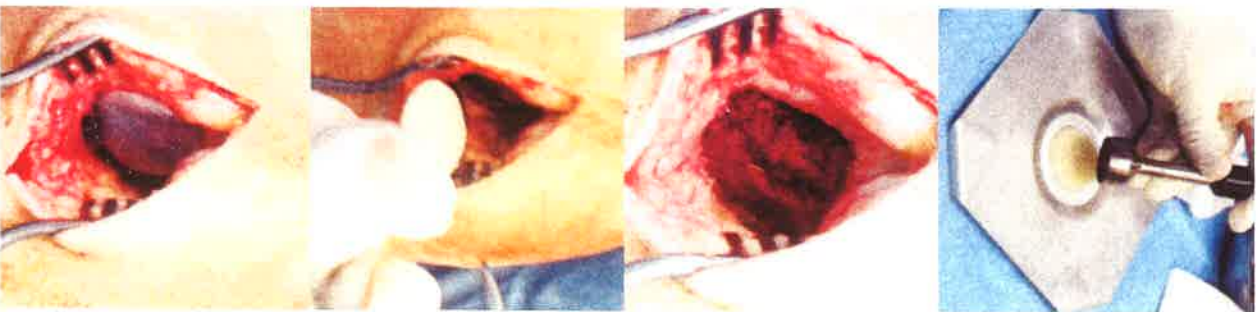
- MR ukázala, že 6 týdnů po operaci došlo u 14 z 15 pacientů ke kompletnímu přehojení implantátu.
- MR prokázala, že 24 měsíců po operaci je u všech pacientů implantát zcela přhojen, vykazuje hladký povrch, kompletní integraci hraničních zón, homogenní strukturu nově vzniklé tkáňe a téměř normální intenzitu signálu.



* signifikantní změna (p<0.05) oproti 6. týdnu po operaci

2) VAS hodnoty/IKDC skóre se významně zlepšily 6 týdnů/6 měsíců po operaci a toto zlepšení setrvalo po celou dobu sledování (p < 0.05).*





Operační postup

Příprava implantátu CaReS® – 1S

- Otevřeme sterilní balení CaReS® – 1S a položíme implantát na preparační podložku.
- Pokud je to možné, použijeme pro oříznutí implantátu na správnou velikost a tvar prstencový řezný nástroj. Pokud to možné není, použijeme například aluminiové balení šicího materiálu pro vytvoření šablony dle tvaru defektu a touto šablonou implantát ořízeme.
- Připravený implantát CaReS® – 1S nabere na vhodný nástroj.

Příprava chrupavkového defektu

- V závislosti na velikosti a lokalizaci defektu může být CaReS® – 1S implantován arthroscopicky nebo otevřeným přístupem prostřednictvím mini-artrotomie.
- Je třeba provést kompletní debridement defektu; poškozená chrupavka musí být zcela odstraněna.
- U osteochondrálních defektů nebo osteochondrosis dissecans musí být subchondrální kostní defekt nejdříve vyplněn autologní spongiozní kostí, čímž je vytvořeno ideální lůžko pro CaReS® – 1S.

Implantace CaReS® – 1S

- Do lůžka chrupavkového defektu aplikujeme fibrinové lepidlo; při použití průměru implantátu 11 mm použijeme pro fixaci pouze press-fit techniku.
- Implantát CaReS® – 1S umístíme za pomoci vhodného nástroje do defektu.
- Upravíme implantát CaReS® – 1S dle okolní chrupavky.
- Uzavřeme kloub a měkké tkáně. Pokud je použita drenáž, musí být použita pouze drenáž spádová nikoliv podtlaková.

Rehabilitace

Kondyl femuru a hlezno

- Mobilizace druhý pooperační den po odstranění drénu
- Částečné zatěžování operované končetiny (20 kg) po dobu 6 týdnů, volná mobilita
- Alespoň 2 x denně po dobu 1 hodiny kontinuální pasivní pohyby končetiny
- Od 7. týdne navyšování zátěže (30 kg každé 2 týdny)
- Po dosažení plné zátěže je povoleno plavání, jízda na kole a opatrný izometrický svalový trénink
- Po jednom roce povolen běh, skákání a kontaktní sporty

Patela a retropatelární chrupavka femuru

- Mobilizace druhý pooperační den po odstranění drénu; flexi kolena omezit po dobu 6 týdnů do 30° za pomoci ortézy
- Částečné zatěžování operované končetiny (20 kg) po dobu 1 týdne
- Od 2. týdne je povolena plná zátěž končetiny
- Od 6. týdne zvyšování flexe (30° každé 2 týdny); od 90° flexe je možné ortézu sejmout
- Po dosažení 90° flexe je povoleno plavání, jízda na kole a opatrný izometrický svalový trénink
- Sporty s vysokým rizikem pádu jsou povoleny po jednom roce

