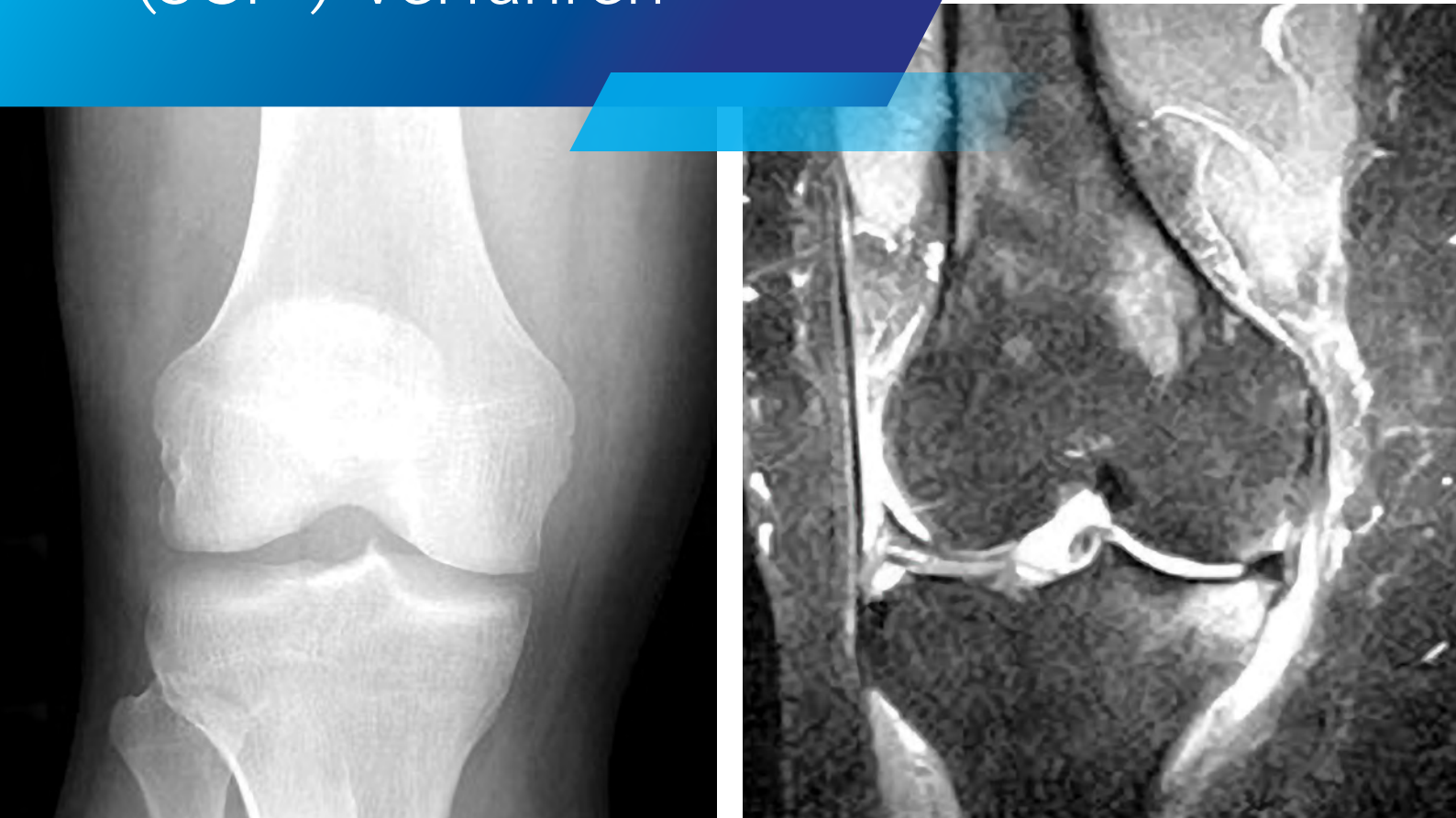


Das Subchondroplasty® (SCP®)-Verfahren

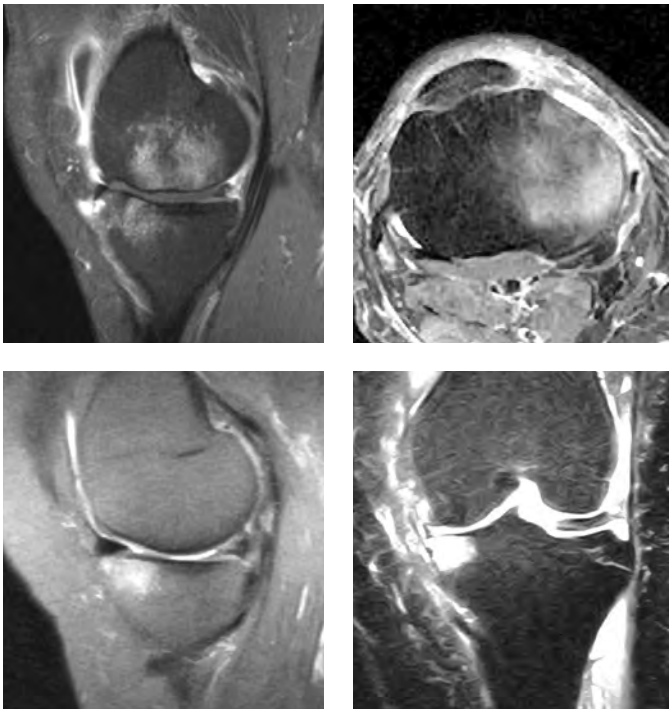


Ist das SCP-Verfahren eine Behandlungsoption für diesen Patienten?

Das Subchondroplasty (SCP)-Verfahren

Was wird mit dem SCP-Verfahren behandelt?

Das SCP-Verfahren ist eine Behandlungsoption für Knochendefekte, einschließlich Knochenmarkläsionen (engl. BML, Bone Marrow Lesions).*



BML werden anhand eines MRT-Scans mit fettunterdrückter Sequenz diagnostiziert

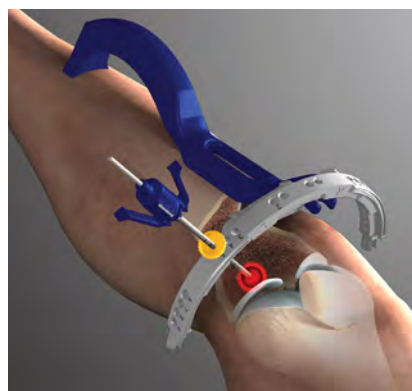
Die wichtigsten Informationen über BML:

- Ist eng mit Schmerzen¹ und einer beeinträchtigten Funktion des Kniegelenks verbunden.²
- Nicht behandelte Patienten profitieren weniger von einem arthroskopischen Eingriff alleine.³
- Bei BML-Patienten ist es ungefähr 9x wahrscheinlicher, dass sie in naher Zukunft eine Knie-Endoprothese benötigen, als bei Patienten ohne BML.⁴
- Es hat sich gezeigt, dass BML eine Heilungsreaktion um eine Insuffizienzfraktur herum darstellt.⁵

Wie wird das SCP-Verfahren durchgeführt?



1 Mit der AccuZone® Navigationsführung zum BML navigieren



2 Zugang zur BML mit der AccuPort® Applikationskanüle



3 Defekt mit dem AccuFill®-Knochenersatzmaterial auffüllen

* Die beiden Begriffe Knochenmarkläsionen (BML, Bone Marrow Lesion) und Knochenmarködem (engl. BME, Bone Marrow Edema) werden häufig synonym für subchondrale Knochendefekte wie mikrotrabekuläre oder Insuffizienzfrakturen verwendet.⁶

Wie wird das SCP-Verfahren durchgeführt?

Beim SCP-Verfahren werden geschlossene Knochendefekte mit AccuFill-BSM – einem injizierbaren Knochenersatzmaterial – aufgefüllt. Bei AccuFill-BSM ist die Zusammensetzung von subchondralem Knochen nachempfunden.⁶ Während des Heilungsprozesses wird es durch neu gebildeten Knochen ersetzt.^{7,***}



AccuMix® Mischsystem

Eigenschaften von AccuFill-BSM

AccuFill BSM = $\text{Ca}_{10-x}(\text{M})_x(\text{PO}_4)_{6-x}(\text{HPO}_4, \text{CO}_3)_x(\text{OH})_{2-x}$ ** = Knochen⁶

Kriterien	Funktion	Nutzen
Rezeptur	<ul style="list-style-type: none"> Urheberrechtlich geschütztes Apatit Chemisch ähnlich wie Apatit im Knochen⁶ 	<ul style="list-style-type: none"> Durchläuft zellvermitteltes Remodeling^{7,***}
Handhabung	<ul style="list-style-type: none"> Injizierbar⁹ Bleibt kohäsiv⁹ Fließfähig in spongiosen Knochen⁹ Verarbeitungszeit von 15 Minuten 	<ul style="list-style-type: none"> Es muss kein subchondrales Knochenmaterial entfernt werden Keine Phasentrennung durch den Injektionsdruck⁹ Problemlose Verzahnung für vollständige Defektauffüllung⁹ Längerer Zeitraum zur Implantation; intraoperative Flexibilität
Aushärtung	<ul style="list-style-type: none"> Härtet isothermisch in 10 Minuten bei 37 °C aus 	<ul style="list-style-type: none"> Härtet aus, keine Hitzenekrose
Struktur	<ul style="list-style-type: none"> Osteokonduktiv Nanokristalline Struktur^{6,****} 55 % Gesamtporosität; Porengröße von 1 bis 300 µm⁶ Druckfestigkeit von 7 bis 9 MPa 	<ul style="list-style-type: none"> Physikalische Eigenschaften mit denen von spongiosen Knochen vergleichbar
Remodeling	<ul style="list-style-type: none"> Zellvermitteltes Remodeling^{7,***} Remodeling statt Auflösung^{7,***} 	<ul style="list-style-type: none"> Remodeling durch Knochenneubildung^{7,***}

Welche Patienten sind für das SCP-Verfahren geeignet?

Das Subchondroplasty-Verfahren ist zum Auffüllen von subchondralen Knochendefekten – einschließlich BML – indiziert.

Die Patienten stellen sich üblicherweise mit folgenden Symptomen vor:

- Knochendefekt gemäß MRT-Scan mit fettunterdrückter Sequenz.
- Schmerzen über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, üblicherweise bei Belastung; die BML wurde als primäre Schmerzquelle diagnostiziert.
- Geringe oder keine Linderung der Symptome durch konservative oder sonstige Behandlung.

** (M) = Metallionen, z. B. Mg⁺⁺⁶

*** Ergebnisse von Tierstudien entsprechen nicht zwingend den klinischen Ergebnissen.

**** Die Korngröße der Hydroxylapatit (HA)-Kristalle, die sich als Teil der amorphen und kristallinen Mischung des Kalziumphosphatsets bilden, liegen im Nanometerbereich. Die Größe der kristallinen Strukturen beträgt gemäß Röntgendiffraktionsmessung <100 Nanometer.

Fallstudien SCP:*****

Patient: Leitender Angestellter, fährt gerne Fahrrad, spielt Golf und segelt; Bowling-Meister.

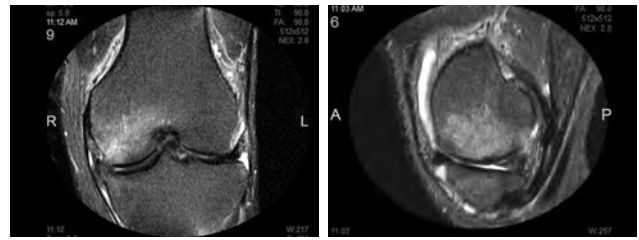
Anamnese: Bilaterale Knieschmerzen seit 4 Jahren; linkes Knie Grad X2. Mehrere Kortison- und HA-Injektionen, PRP-Therapie, Physiotherapie; Ruhe bringt keine Schmerzlinderung. Einweiser empfiehlt eine Knie-Endoprothese.

Untersuchung: Ausgedehnte mediale Schmerzen und Schwellung; Schongang. VAS-Schmerz: 8/10

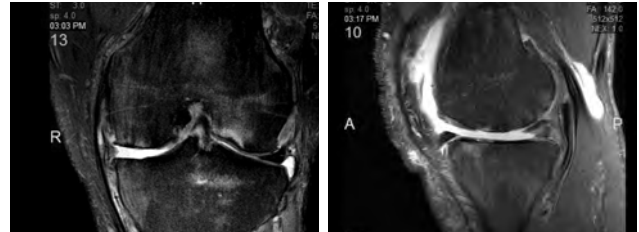
Nachuntersuchung nach 3 Monaten: Vollständiger ROM, kein schmerzhafter Palpationsbefund. VAS-Schmerz: 1/10. Der Patient geht wieder seinem Leistungssport Bowling nach.

***** Ergebnisse des Fallbeispiels entsprechen nicht zwingend den klinischen Ergebnissen aller Patienten. Die individuellen Ergebnisse können abweichen.

Präoperatives MRT (FSE IR):



MRT nach 3 Monaten (PD FS FSE):



AccuFill Indikationen:

AccuFill poröses Knochenersatzmaterial ist ein injizierbares, selbst aushärtendes, makroporöses, osteokonduktives, Kalziumphosphat-Knochenersatzmaterial, das zum Auffüllen von Knochenhöhlräumen oder -lücken in den unteren Extremitäten (beim Becken bis zum Fuß) bestimmt ist, die die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich beeinträchtigen. Bei diesen Defekten kann es sich um durch Operationen entstandene knöcherne Defekte oder knöcherne Defekte durch traumatische Verletzungen, einschließlich Knochenmarkläsionen, handeln. AccuFill ist ein Knochenersatzmaterial, das resorbiert und im Rahmen des Heilungsprozesses durch neu gebildeten Knochen ersetzt wird.

Literatur

1. Felson *et al.* The Association of Bone Marrow lesions with Pain in Knee Osteoarthritis; *Annals of Internal Medicine* 2001; 134: 541–549.
2. Sowers *et al.* Associations of Anatomical Measures from MRI with Radiographically Defined Knee OA Score, Pain, and Function; *JBJS Am.* 2011; 93: 241–251.
3. Suter *et al.* Medical Decision Making in Patients With Knee Pain, Meniscal Tear, and Osteoarthritis. *Arthritis & Rheumatism* Vol. 61, No. 11, November 15, 2009, pp 1531–1538.
4. Scher *et al.* Bone marrow edema in the knee in osteoarthritis and association with total knee arthroplasty within a three-year follow-up. *Skeletal Radiol.* 2008; 37: 609–17.
5. Gigena *et al.* Transient bone marrow edema of the talus: MR imaging findings in five patients. *Skeletal Radiol.* 2002; 31(4):202-7.
6. Tofghi, *et al.* New Generation of Synthetic, Bioresorbable and Injectable Calcium Phosphate Bone Substitute Materials: Alpha-bsm, Beta-bsm and Gamma-bsm; *JBBTE.* 2009; 2: 39.
7. Angle SR, Strunk MR. Novel Macroporous Calcium Phosphate Scaffold To Improve Cell Infiltration and Osseous Integration. *Transactions of the 61st Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society:* 1157, 2015
8. Kon *et al.* Bone marrow lesions and subchondral bone pathology of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc;* 2016 Jun;24(6):1797-814
9. Colon *et al.* Assessment of the injection behavior of commercially available bone BSMs for Subchondroplasty® procedures. *Knee.* 2015 Dec;22(6): 597-603.

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen sämtliche Informationen in diesem Dokument dem jeweils gültigen Urheber-, Marken- und sonstigen geistigen Eigentumsrechten von Zimmer Biomet oder seinen angeschlossenen Tochtergesellschaften. Ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von Zimmer Biomet dürfen diese weder ganz noch teilweise verbreitet, vervielfältigt oder Dritten zugänglich gemacht werden. Die Informationen sind für medizinische Fachkräfte sowie Vertriebsmitarbeiter von Zimmer Biomet gedacht. Die Weitergabe an andere Empfänger ist verboten. Ausführliche Produktinformationen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, mögliche Nebenwirkungen und Patienteninformationen finden Sie in der Packungsbeilage und online unter www.zimmerbiomet.com. Nicht für Operateure bestimmt, die in Frankreich Medizin praktizieren. Zimmer Biomet praktiziert keine Medizin. Der Operateur ist dafür verantwortlich, die geeignete Behandlung, Technik(en) und Produkt(e) für jeden einzelnen Patienten auszuwählen.


AccuFill® BSM wird hergestellt von: ETEX Corporation, 38 Sidney Street, Cambridge, MA 02139 USA • etexcorp.com

AccuPort®, AccuMix® und AccuZone® werden hergestellt von: Zimmer Knee Creations, 841 Springdale Drive, Exton, PA 19341 USA

©2018 Zimmer Biomet

 **ZIMMER BIOMET**
Your progress. Our promise.®

0889.1-EMEA-de-REV0318

 **Bevollmächtigter**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Schweiz

www.zimmerbiomet.com

 0086