

# Aesculap<sup>®</sup> NOVOCART<sup>®</sup> Basic

Chondrogénèse par association de matrice



Aesculap Orthopaedics

## Bibliographie :

- 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

Contenu

<u>NOVOCART® Basic – Chondrogénèse par association de matrice</u>	<u>4</u>
<u>Indication</u>	<u>5</u>
<u>Biomatériau de la plus haute qualité</u>	<u>6</u>
<u>Technique chirurgicale</u>	<u>7</u>
<u>Soins post-opératoires</u>	<u>9</u>
<u>Assortiment de produits</u>	<u>10</u>

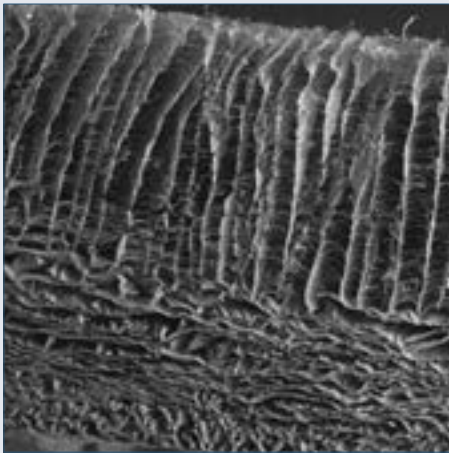


# Aesculap® NOVOCART® Basic

Chondrogénèse par association de matrice

La chondrogénèse par association de matrice (MAC – Matrix Associated Chondrogenesis) est une technique chirurgicale innovante dans le traitement des lésions du cartilage articulaire. Pendant l'intervention, des techniques de stimulation médullaire, comme la microfracture, sont associées avec un biomatériau qui est ensuite inséré dans la zone de la lésion chondrale.

Afin d'obtenir un excellent comblement du défaut et une bonne qualité de régénération, le biomatériau doit comporter une composition adéquate, une structure définie et une organisation particulière de ses fibres.



Certaines recherches cliniques ont démontré que cette organisation structurelle influence significativement le comportement de différenciation des cellules potentiellement chondrogénésiques. La matrice biphasique NOVOCART® Basic a été précisément développée dans ce but et son architecture propre tient compte des recherches effectuées dans ce domaine.

A l'aide de ce biomatériau, les capacités d'auto-guérison sont stimulées par activation du potentiel de régénération des cellules souches mésenchymales qui pénètrent dans la lésion depuis la cavité médullaire sous-chondrale à travers les perforations de la lamelle osseuse.

Le large thrombus qui se développe à partir du saignement sous-jacent est couvert par la matrice NOVOCART® Basic et est protégé contre les déplacements mécaniques dans l'espace créé par le défaut cartilagineux. Le caillot sanguin fixé dans le défaut contient d'importants composants (par ex. cellules progénitrices, cellules souches mésenchymales, cytokines et facteurs de croissance) qui sont nécessaires à la formation de tissu cartilagineux de réparation en réponse à la blessure opérée.

La matrice biphasique non seulement fournit un environnement protecteur dans lequel les cellules peuvent s'ancrer et proliférer, mais promeut également la formation des cellules de morphologie sphérique qui est une caractéristique essentielle de la chondrogénèse des cellules formant le cartilage hyalin.



- ✓ Technique chirurgicale en un temps
- ✓ Instrumentation intuitive (emporte-pièces spéciaux)
- ✓ Matrice tridimensionnelle unique
- ✓ Biomatériau éprouvé et fiable (> 6000 implantations)
- ✓ Haute qualité du biomatériau

## Indication

L'indication idéale pour l'utilisation de NOVOCART® Basic, en combinaison avec la micro-fracture, est la lésion cartilagineuse focale (grade III-IV) de taille jusqu'à environ 3 cm<sup>2</sup>. Une épaule cartilagineuse intacte du défaut permet d'éviter une surcharge de la zone de tissu en voie de guérison. De nombreuses études ont identifié les conditions nécessaires pour obtenir un pronostic favorable à une chirurgie de la microfracture avec association de matrice.

### Indication

L'indication est validée par une arthroscopie exploratrice.

NOVOCART® Basic est indiqué pour la reconstruction biologique de lésions focales de toute l'épaisseur du cartilage articulaire du genou (grade III-IV selon la classification de l'ICRS).

Les défauts pouvant être traités sont :

- de type traumatologique
- causés par une ostéochondrite disséquante
- de type dégénératif lorsqu'ils sont de petite taille (défauts focaux)

Les défauts osseux importants et profonds nécessitent une reconstruction osseuse préalable.

### Contre-indication

NOVOCART® Basic ne devrait pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène bovin. De plus, il est contre-indiqué de l'utiliser en cas d'infection ou d'inflammation d'une articulation ou de toute zone adjacente. De plus, NOVOCART® Basic n'est pas recommandé en cas de lésions cartilagineuses interconnectées, pour le traitement de genoux instables ou présentant des déformations importantes en varus/valgus. La diathèse hémorragique d'étiologies diverses (congénitale, héréditaire ou médicamenteuse) est également un facteur d'exclusion.

La table suivante fournit quelques recommandations d'aide à la décision pour un traitement chirurgical adapté en cas de lésions locales de toute l'épaisseur du cartilage articulaire :

Type de défaut	ICRS grade III-IV lésion symptomatique du cartilage		Avec lésion de la lamelle osseuse-chondrale	
	≤ 3 cm <sup>2</sup>	> 3 cm <sup>2</sup>	≤ 3 cm <sup>2</sup>	> 3 cm <sup>2</sup>
Traitement	MAC <sub>1</sub>	ACI <sub>2</sub>	MAC/OCT <sub>3</sub>	ACI <sub>2</sub>

<sup>1</sup> MAC: Matrix-associated chondrogenesis

<sup>2</sup> ACI: Autologous Chondrocyte Implantation

<sup>3</sup> OCT: transplantation ostéocartilagineuse

# Aesculap® NOVOCART® Basic

Biomatériau de la plus haute qualité

Dans le cadre de la transplantation autologue de chondrocytes sur matrice tridimensionnelle (scaffold-assisted ACT), la succursale TETEC et partenaires d'Aesculap ont développé un biomatériau résorbable à base de collagène. Ses propriétés intrinsèques en font un matériau idéal pour une utilisation en combinaison avec les techniques de stimulation médullaire.

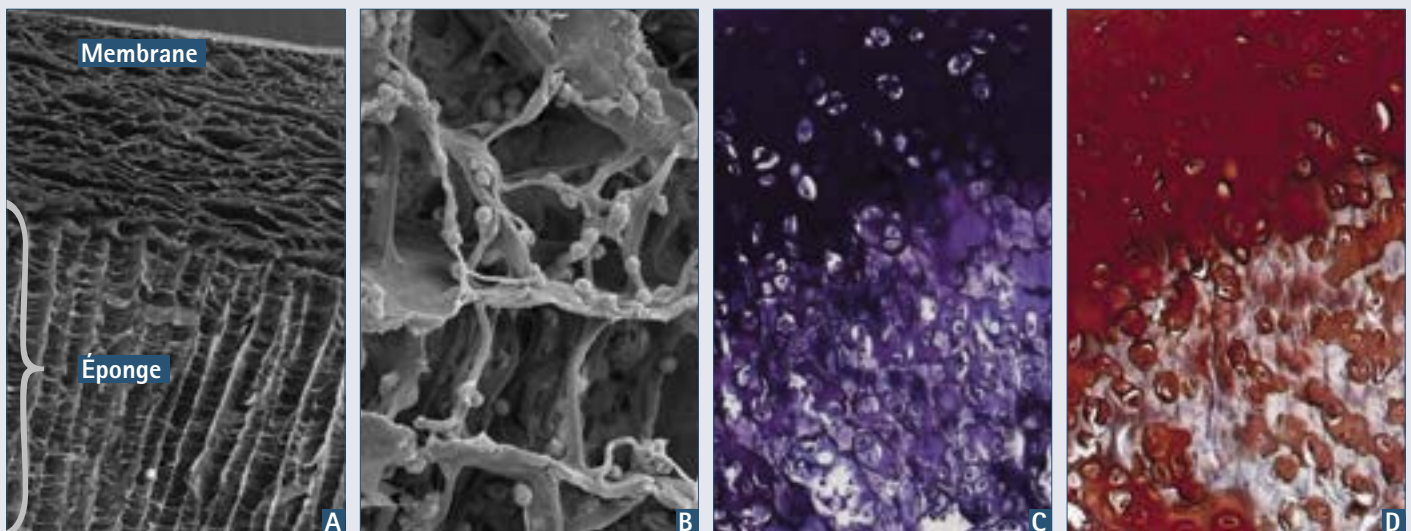
La matrice biphasique NOVOCART® Basic consiste en une membrane enveloppante et une éponge sous-jacente d'architecture colonnaire dont les pores vont jusqu'à la surface. La membrane et l'éponge sont fermement solidarifiées. L'éponge, spécialement conçue pour la régénération du cartilage humain, possède une structure

fibrillaire et des pores d'une taille définie. Une distribution tridimensionnelle et homogène des cellules peut donc s'opérer au sein de l'éponge. Dans le cadre de son développement, NOVOCART® Basic a subi de longs tests in vitro et de nombreuses études in vivo pour assurer sa compatibilité lors de la transplantation de cellules chondrogéniques, incluant des cellules souches mésenchymales. La matrice a fait l'objet d'améliorations constantes lors de ces processus de tests. Les excellentes propriétés de cette matrice biphasique, en comparaison avec d'autres biomatériaux commercialement disponibles, ont été depuis confirmées par d'autres groupes de travail reconnus. Ceci est corroboré par les excellents résultats cliniques obtenus sur plus de 6000 implantations à

l'aide de NOVOCART® 3D dans le domaine de l'implantation de chondrocytes autologues.

NOVOCART® Basic est un produit médical portant le marquage CE. Les composants de base pour la fabrication de ce biomatériau sont d'origine bovine et proviennent d'abattoirs néo-zélandais enregistrés dans l'Union Européenne (UE). La Nouvelle-Zélande est classée par l'UE comme un pays ayant un risque négligeable d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Une traçabilité des producteurs aux abattoirs est garantie sur l'ensemble de la chaîne de production.

De petites irrégularités sur la surface de la matrice sont causées par la nature du produit et n'affectent aucunement sa qualité.



NOVOCART® Basic: Image au microscope électronique de la matrice biphasique (Fig. A et B). NOVOCART® Basic, spécialement développé pour permettre la chondrogénèse, consiste en une membrane enveloppante et une éponge accueillant les cellules. Les propriétés particulières ainsi que la structure de l'éponge permettent une distribution homogène et promeuvent la formation de cellules de morphologie sphérique qui sont typiques des chondrocytes (Fig. B). Les cellules stromales mésenchymales (MSC) ou cellules souches de la moelle osseuse peuvent également suivre une différenciation chondrogénique au sein de la matrice biphasique. Des études sur des souris de type SCID ont montré (dans des conditions ectopiques difficiles par rapport à des conditions orthotopiques) la formation d'une matrice extracellulaire similaire au cartilage quatre semaines après l'implantation du biomatériau contenant des cellules MSC. (Fig. C: coloration bleu de toluidine, Fig. coloration safranine O)

## Technique chirurgicale

L'intervention de chondrogénèse par association de matrice est effectuée en un seul temps chirurgical.

### 1 | Arthroscopie/Arthrotomie

La taille et la profondeur du défaut cartilagineux sont déterminées lors d'une inspection arthroscopique du genou. Si NOVOCART® Basic est indiqué, l'articulation est ouverte par mini-arthrotomie antérieure. La préparation du défaut prend place après avoir correctement exposé le site de la lésion cartilagineuse.



### 2 | Préparation du défaut

Un emporte-pièce de taille et forme adaptées est utilisé pour couper tout autour du défaut. Celui-ci est pressé jusqu'à la profondeur de la lamelle sous-chondrale et jusqu'à ce que le cartilage articulaire soit audiblement découpé. Le but est de créer une lésion de taille prédéfinie de façon à ce que le défaut soit entouré de cartilage à bords sains sur l'ensemble de son périmètre. Par la suite, le cartilage découpé à l'intérieur de l'emporte-pièce est réséqué à l'aide d'une curette tranchante. Il est important de s'assurer pendant cette étape que l'ensemble du cartilage lésé ou dégénératif, y compris la couche de cartilage minéralisée, est bien retiré.



### 3 | Préparation de la matrice NOVOCART® Basic

Après avoir terminé la confection du lit lésionnel, la matrice est découpée à l'aide de l'emporte-pièce qui a servi pendant l'étape de préparation du défaut. Une planche à découper spéciale peut être utilisée à cet effet.



# Aesculap® NOVOCART® Basic

## Technique chirurgicale

### 4 | Microfracture

La méthode de microfracture selon Steadman et al. est recommandée. La lamelle osseuse sous-chondrale est perforée à l'aide d'un instrument pointu ou du chondropick courbé Aesculap (cf page 10). Des perforations de 2-3 mm de profondeur afin d'ouvrir les canaux de Havers sont réalisées par pression manuelle de l'instrument ou en donnant de légers coups de marteau sur celui-ci. Il est conseillé d'espacer les perforations de 2 mm au minimum afin d'éviter toute fracture de la lamelle osseuse.



### 5 | Fixation de NOVOCART® Basic

La matrice de collagène, préalablement découpée à la taille du défaut et préalablement humidifiée avec une solution saline, est déposée face spongieuse contre la lamelle osseuse. La partie luisante de la matrice faisant face contre le haut.



La matrice peut être fixée dans le défaut à l'aide de points de suture simples ou de minipins résorbables.

La fixation avec des minipins spéciaux doit être envisagée dans les situations où le biomatériau ne peut pas être suturé, ou très difficilement, à cause de conditions anatomiques particulières. Un set d'instruments a spécialement été développé dans ce but et est disponible sur demande (cf. Fig. 14-16, p. 10). Les pins ne peuvent être insérés qu'avec les instruments indiqués.



### 6 | Fermeture de la plaie

La stabilité de la matrice implantée est vérifiée en fléchissant complètement l'articulation et la plaie est refermée plan par plan.





## Soins post-opératoires

Le programme de réhabilitation post-opératoire constitue une phase critique et essentielle pour le succès thérapeutique de la reconstruction biologique du cartilage et doit être suivi à la lettre.

Des recommandations et directives existent à ce sujet, néanmoins celles-ci doivent être adaptées aux besoins spécifiques de chaque patient. Les tables suivantes résument les recommandations de suivi post-opératoire pour les lésions cartilagineuses fémorales et tibiales/patellaires et trochléaires.

**Dans les 2 cas, le programme de suivi post-opératoire est basé sur les recommandations de la société allemande d'orthopédie et de chirurgie orthopédique (DGOOC) et de la société allemande de chirurgie traumatologique (DGU).**

### Déficits fémoraux et tibiaux

- Lit strict pendant 48 heures
- Mobilisation dès le 2<sup>e</sup> jour après ablation des redons
- Marche en charge partielle de 20 kg du membre opéré pendant les 6 premières semaines. Physiothérapie complémentaire avec exercices de mobilisation libre.
- Exercices CPM au moins 2x/jour
- Dès la 7<sup>e</sup> semaine, marche en charge partielle progressive de 30 kg / 2 semaines jusqu'à pleine charge
- Lorsque la marche à pleine charge est atteinte, la natation et le vélo sont autorisés. De légers exercices isométriques de renforcement musculaire sont également conseillés.
- Les sports de sauts et course sont autorisés après la première année seulement.

### Déficits patellaires et trochléaires

- Mobilisation dès le 2<sup>e</sup> jour après ablation des redons
- Limitation de la flexion à 0-0-30 pendant les 6 premières semaines à l'aide d'une attelle IROM
- Marche en charge partielle de 20 kg du membre opéré pendant la première semaine
- Marche à pleine charge dès la 2<sup>e</sup> semaine
- Dès la 6<sup>e</sup> semaine, la flexion est augmentée de 30° / 2 semaines. Lorsque 90° de flexion est atteint, l'attelle de soutien peut être retirée.
- La natation et le vélo sont permis dès 90° de flexion, ainsi que les exercices isométriques de renforcement musculaire.
- Les sports à fort risque de chute sont conseillés à partir de la première année seulement

\* Pour éviter de déplacer le Redon, il est absolument impératif de le retirer avant de commencer la mobilisation du genou.

# Aesculap® NOVOCART® Basic

Consommables



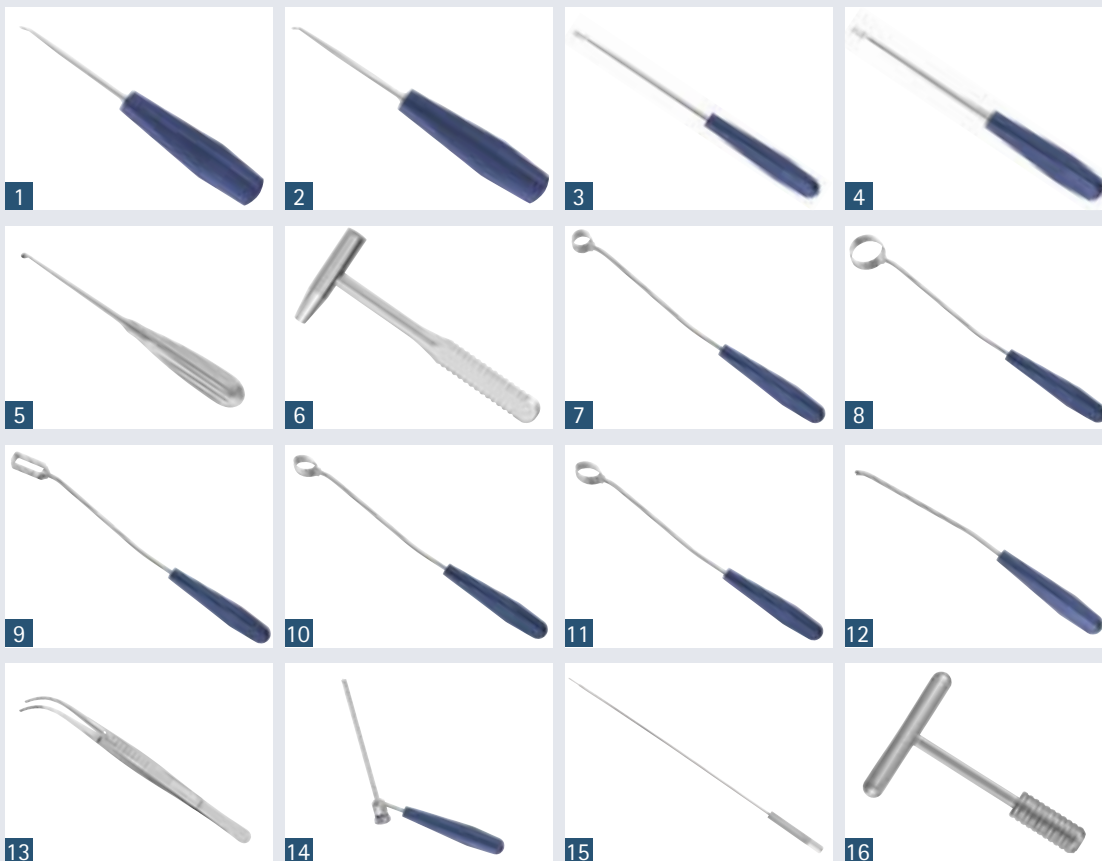
## NOVOCART® Basic, biomatériau

1	FR711	NOVOCART® Basic, matrice biphasique de collagène, 3 x 4 cm
---	-------	------------------------------------------------------------

## Préparation de la matrice et fixation

2	FR745	Planche à découper pour NOVOCART® Basic (stérile), 82 mm x 34 mm x 7 mm
3	FR736	Pins résorbables pour la matrice (3 pces / pack)
4	C0022310	Fil de suture pour la matrice [Monosyn® violet 6/0 (0,7) 70 cm HRT13 (M)]

## Instruments pour la chirurgie du cartilage



## Instruments pour la chirurgie du cartilage

Microfracture		
1	FR685R	Pic courbé 20° pour microfracture
2	FR686R	Pic courbé 40° pour microfracture
Préparation de la matrice et fixation		
3	FR739R	Curette à cartilage, ovale, tranchante des 2 côtés, 4,0 mm
4	FR740R	Curette à cartilage, ovale et rectangulaire, tranchante des 2 côtés, 4,0 mm
5	FR744R	Curette à os, largeur 4,4 mm
6	FL072K	Marteau taille 180, diam. tête 11,5/20 mm, 230 mm
7	FR721R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, arrondi, diam. 15 mm
8	FR737R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, arrondi, diam. 28 mm
9	FR738R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, long, 10 x 30 mm
10	FR730R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, ovale, 13 x 20 mm
11	FR731R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, ovale, 15 x 23 mm
12	FR724R	Instrument de stabilisation NOVOCART®
13	FR725R	Pincette NOVOCART®
14	FR726R	Tube avec guide pour pin NOVOCART®
15	FR727R	Mèche pour pin NOVOCART®
16	GC405R	Poignée en « T » avec connexion Chuck
17	FR719R	Plateau pour rangement des instruments chirurgicaux
18	JH217R	Couvercle perforé, 489 x 257 mm
19	TF025	Abaque pour rangement des instruments
*)	FR722R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, ovale, 20 x 25 mm
*)	FR723R	Anneau emporte-pièce NOVOCART®, ovale, 25 x 32 mm

\*) Optionnel

Fabricant de médicaments et société pharmaceutique

TETEC AG | Aspenhaustraße 18 | 72770 Reutlingen | Germany  
Tél +49 7121 5 14 87-60 | Fax +49 7121 5 14 87-61 | [www.tetec-ag.com](http://www.tetec-ag.com)

TETEC – a B. Braun company

Distribué par Belgique

B. Braun Medical N.V./S.A.S. | Woluwelaan 140b | 1831 Diegem | Belgique  
Tél +32 7022 3300 | Fax +32 7022 3388 | [www.bbraun.be](http://www.bbraun.be)

Distribué par France

B. Braun Medical S.A.S. | 204, avenue du Maréchal Juin | BP 331 | Boulogne Cedex | France  
Tél +331 4110 5300 | Fax +331 4110 5205 | [www.bbraun.fr](http://www.bbraun.fr)

Distribué par Suisse

B. Braun Medical AG | Seesatz 17 | 6203 Sempach | Suisse  
Tél +41 58258 5000 | Fax +41 58258 6000 | [www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Tél +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

Le produit principal 'Aesculap' est une marque déposée du groupe Aesculap AG.  
Le produit 'Monosyn' est une marque déposée du groupe B. Braun Melsungen AG.  
Le produit 'NOVOCART' est une marque déposée du groupe TETEC AG.

Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques. Cette brochure ne doit être utilisée que pour fournir des informations sur nos produits. Toute reproduction, que ce soit en totalité ou en partie, est interdite.