

ARTROJECT®

Nach Arthroskopie
Bewegung neu erleben!

**ERSATZ DER GELENKFLÜSSIGKEIT NACH ARTHROSKOPIE
IM SCHULTER- ODER KNIEGELENK – SCHNELLER MOBIL¹
UND SCHMERZFREI²**



enovis™

FUNKTIONELLE WIEDERHERSTELLUNG DER GELENKHOMÖOSTASE NACH ARTHROSKOPIE IM SCHULTER- ODER KNIEGELENK

Die Arthroskopie ist ein etabliertes minimal invasives Verfahren, durch dessen Anwendung bereits Millionen von Patienten eine grundlegende Besserung ihrer Gelenkfunktion erfuhren. Das Verfahren reduziert, im Vergleich zur offenen Chirurgie, ganz wesentlich die Traumatisierung von Geweben und postoperative Komplikationen. Eine gewisse Traumatisierung, die bisweilen Schmerzen, Schwellungen und eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit nach dem Eingriff zur Folge hat, lässt sich jedoch nicht ausschließen.³

Die Instillation von exogener Hyaluronsäure in den Gelenkraum unmittelbar nach der Arthroskopie verringert postoperative Beschwerden und hilft, die Gelenkhomöostase wiederherzustellen.⁴

ARTROJECT® wirkt als temporärer Ersatz der Gelenkflüssigkeit und unterstützt die Schmerzlinderung und Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach der Arthroskopie.

Die Eigenschaften von ARTROJECT®:

Praktische 10-ml-Fertigspritze

Fermentative Hyaluronsäure (0,5%)

Spritze mit Luer-Lock-Anschluss

Sterilisierung mittels Autoklavierung

- ▶ Temporärer Ersatz der Gelenkflüssigkeit nach Arthroskopie
- ▶ Entspricht zu 100% der Struktur der menschlichen Hyaluronsäure
- ▶ Zur sicheren Adaptierung der Nadel
- ▶ Höchste Sterilität (SAL 10^{-6})



50 mg Natrium-hyaluronat

Titel:

¹ Funk L, Wykes PR, Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 126.

² Villamor A et al, Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 82.

³ Mathies B, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14 (1): 32-9.

⁴ Waddell DD, Bert JM, Arthroscopy. 2010; 26 (1): 105-11.

WIE WIRD ARTROJECT® ANGEWENDET?



ARTROJECT® wird unmittelbar nach Beendigung des arthroskopischen Eingriffs in den Gelenkraum eingebracht.

- Luer-Lock-Anschluss direkt auf ein bereits liegendes Portal anschließen und ARTROJECT® in den Gelenkraum einbringen.
- Alternativ kann am Luer-Lock-Anschluss auch eine geeignete Nadel arretiert werden und ARTROJECT® über ein bereits liegendes Portal in den Gelenkraum eingebracht werden.

- Nach der Instillation sollte das Gelenk einmal durchbewegt werden, damit ARTROJECT® gleichmäßig im Gelenk verteilt wird und somit eine Schutzschicht am Gelenknorpel und an der Synovialmembran wiederhergestellt werden kann.

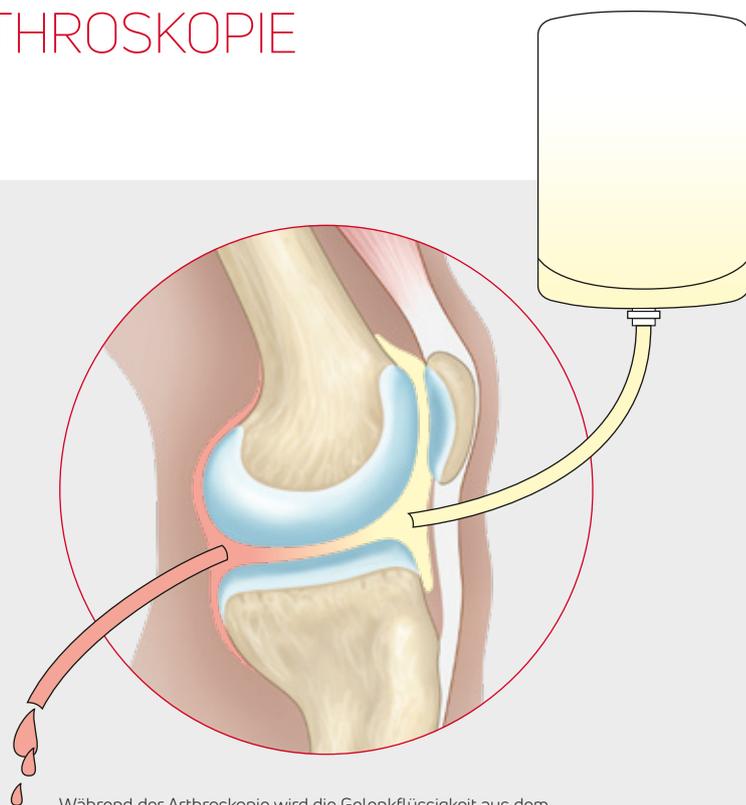
Falls die Verwendung einer Drainage notwendig sein sollte, das Drain postoperativ für kurze Zeit abklemmen (15–30 Minuten).³



ARTROJECT® fördert die funktionelle Wiederherstellung nach Arthroskopie im Schulter- oder Kniegelenk.

AUSWIRKUNGEN DER ARTHROSKOPIE AUF DAS GELENK

Während der Arthroskopie entfernt die Spüllösung die Gelenkflüssigkeit und damit auch Hyaluronsäure aus dem Gelenk. Die Spüllösungen können zudem den Knorpelstoffwechsel negativ beeinflussen.⁵



Während der Arthroskopie wird die Gelenkflüssigkeit aus dem Gelenk gespült.

LOKALANÄSTHETIKA UND KORTIKOIDE HABEN TOXISCHE EFFEKTE AUF DEN KNORPEL

Zur Linderung der postoperativen Schmerzen werden häufig Lokalanästhetika und Kortikoide verabreicht. In-vitro- und in-vivo-Studien haben bestätigt, dass die Vitalität der Knorpelzellen durch Lidocain und Bupivacain deutlich abnimmt.⁶⁻⁸

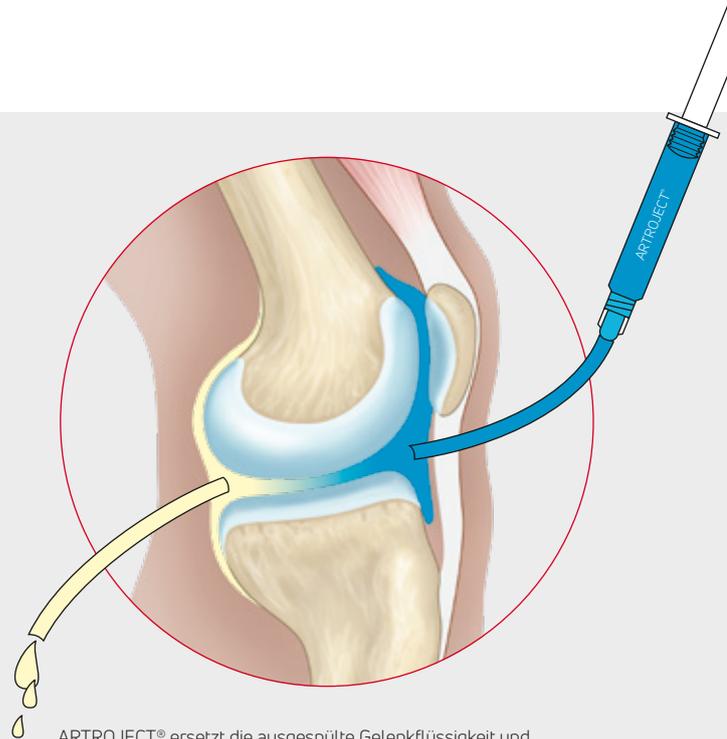
Bei gleichzeitiger Gabe von Lokalanästhetika und Kortikoiden scheint dieser Effekt noch größer.⁹ Deshalb sollte die Gabe dieser Substanzen nach der Arthroskopie möglichst reduziert werden.¹⁰



WAS BEWIRKT ARTROJECT®?

ARTROJECT® wirkt als temporärer Ersatz der Gelenkflüssigkeit. Die positiven Effekte sind:

- Rasche Schmerzlinderung²
- Reduzierter Analgetika-Bedarf¹
- Funktionsverbesserung¹
- Frühzeitige Entlassung aus dem Krankenhaus¹
- Ausgezeichnetes Sicherheitsprofil^{1-3,11-18}



ARTROJECT® ersetzt die ausgespülte Gelenkflüssigkeit und verdrängt verbliebene Spülflüssigkeit aus dem Gelenkraum.

¹ Funk L, Wykes PR, Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 126.

² Villamor A et al., Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 82.

³ Mathies B, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14 (1): 32-9.

⁵ Bulstra SK et al., J Bone Joint Surg Br. 1994; 76: 468-70.

⁶ Chu CR et al., Arthroscopy. 2006; 22 (7): 693-9.

⁷ Gomoll AH et al., Arthroscopy. 2006; 22 (8): 813-9.

⁸ Lo IKL et al., Arthroscopy. 2009; 25 (7): 707-15.

⁹ Farkas B et al., Clin Orthop Relat Res. 2010; 468: 3112-20.

¹⁰ Campo MM et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012; 20: 239-44.

¹¹ Anand S et al., Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 141.

¹² Hempfling H, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2007; 15 (5): 537-46.

¹³ Cohen DR et al., J Bone Joint Surg Br. 2007; 91-B: 118.

¹⁴ Perez-Caballer A et al., J Bone Joint Surg Br. 2007; 91-B: 141-2.

¹⁵ Rosa D et al., Tabloid Ortopedia. 2009; 4 (8): 20-1. Italian.

¹⁶ Thein R et al., Orthopedics. 2010; 33 (10): 724.

¹⁷ Chau JY et al., Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27-28; Hong Kong.

¹⁸ Yip GW et al., Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27-28; Hong Kong.

ARTROJECT® ist eine sichere Alternative zu Lokalanästhetika nach der Arthroskopie.^{1,11}



ARTROJECT® BESCHLEUNIGT DIE FUNKTIONELLE WIEDERHERSTELLUNG NACH DER ARTHROSKOPIE IM SCHULTER- ODER KNIEGELENK

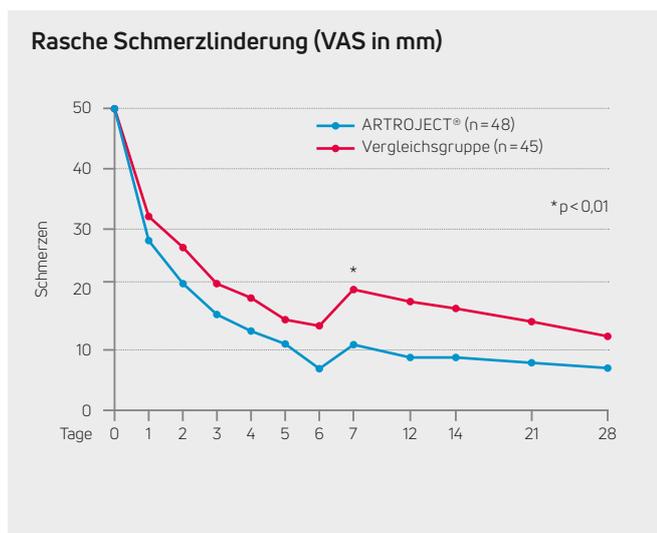
• Rasche Schmerzlinderung

In einer klinischen Studie an 93 Patienten mit einer Arthroskopie des Kniegelenks (Menisektomie oder Gelenkslavage) berichteten die Patienten der ARTROJECT®-Gruppe über eine deutlichere Schmerzlinderung (visuelle Analogskala Schmerz, VAS 100 mm). Am Tag 7 nach dem Eingriff zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,01\%$), der für mindestens einen Monat anhält.²

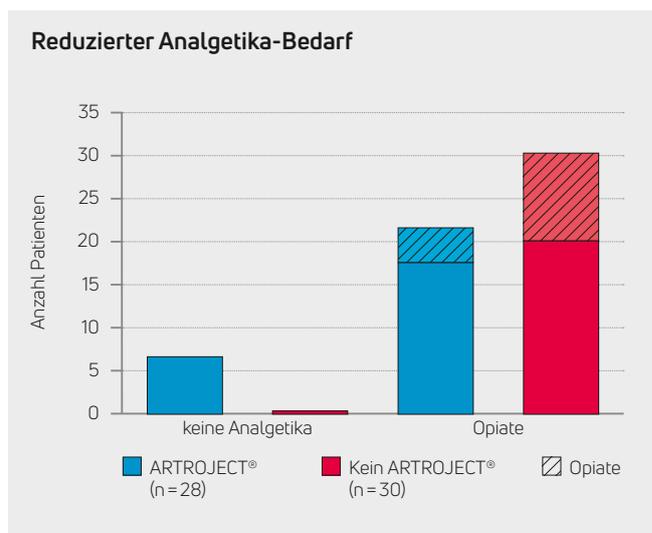
• Reduzierter Analgetika-Bedarf

Insgesamt 58 Patienten erhielten nach einem arthroskopischen Eingriff am Schultergelenk (subakromiale Dekompression) entweder 10 ml ARTROJECT® plus 10 ml Bupivacain 0,5% oder lediglich 20 ml Bupivacain 0,5%. Von den Patienten, die ARTROJECT® erhielten, waren 29% bereits vier Stunden nach dem Eingriff schmerzfrei und benötigten keine weiteren Schmerzmittel.¹

In der ARTROJECT®-Gruppe benötigten lediglich 11% der Patienten Opiate, im Gegensatz zu 33% in der Vergleichsgruppe.¹



ARTROJECT® reduziert nach dem Eingriff die Schmerzsymptomatik (VAS).



Nach der Arthroskopie benötigten die ARTROJECT®-Patienten weniger Analgetika.

¹¹ Funk L, Wykes PR, Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 126.

¹² Villamor A et al., Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 82.

¹³ Mathies B, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14 (1): 32–9.

¹¹ Anand S et al., Osteoarthritis Cartilage. 2004; 12 (Suppl B): S 141.

¹² Hempfling H, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2007; 15 (5): 537–46.

¹³ Cohen DR et al., J Bone Joint Surg Br. 2007; 91–B: 118.

¹⁴ Perez-Caballer A et al., J Bone Joint Surg Br. 2007; 91–B: 141–2.

¹⁵ Rosa D et al., Tabloid Ortopedia. 2009; 4 (8): 20–1. Italian.

¹⁶ Thein R et al., Orthopedics. 2010; 33 (10): 724.

¹⁷ Chau JY et al., Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27–28; Hong Kong.

¹⁸ Yip GW et al., Paper presented at: 30th Annual Congress of the Hong Kong Orthopaedic Association (HKOA), 2010 Nov 27–28; Hong Kong.

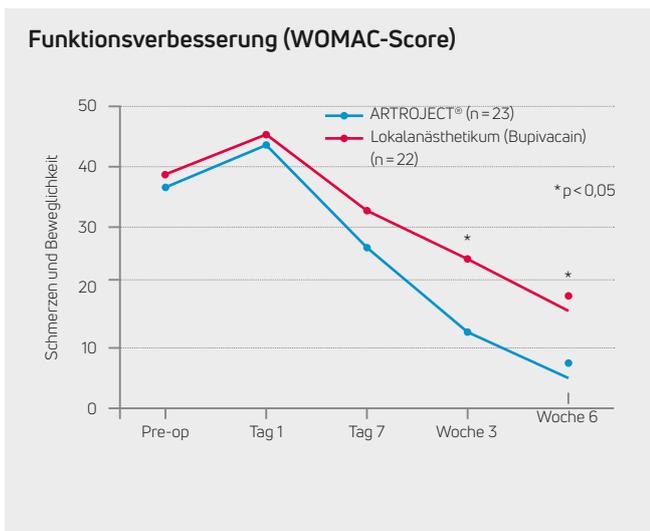
Studien und Anwendungsbeobachtungen wurden mit einem Hyaluronsäureprodukt durchgeführt, welches in der Zusammensetzung und Herstellung 100 % dem ARTROJECT® entspricht. Für die Datenverwendung liegt die Herstellerfreigabe vor.

- **Frühzeitige Entlassung aus dem Krankenhaus**

Patienten aus der ARTROJECT®-Bupivacain-Gruppe blieben nach dem Eingriff nur halb so lang im Krankenhaus wie die Patienten der Vergleichsgruppe (5,2 vs. 9,6 Stunden; $p < 0,0001$).¹

- **Funktionsverbesserung**

In einer randomisierten Studie wurden 45 Patienten nach einer Kniearthroskopie entweder mit 10 ml ARTROJECT® oder 10 ml Bupivacain 0,5% behandelt. Bei den Patienten in der ARTROJECT®-Gruppe war die Funktionsverbesserung größer, ebenso wie die Verbesserung des WOMAC-Scores ($p < 0,05$).³



Patienten, welche nach einer Arthroskopie des Kniegelenks mit ARTROJECT® behandelt werden, sind früher schmerzfrei und mobil.⁸

- **Ausgezeichnetes Sicherheitsprofil**

Klinische Studien mit ARTROJECT® belegen das ausgezeichnete Sicherheitsprofil dieses Behandlungsverfahrens. Es wurden keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen unter der ARTROJECT®-Behandlung berichtet.^{1-3,11-18}

ARTROJECT® sollte unmittelbar nach der Arthroskopie zur Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung angewendet werden.



GEBRAUCHSINFORMATION

Zur Substitution von Gelenkschmiere

ARTROJECT®

Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,5%. Zur Substitution von Gelenkschmiere. Fertigspritze mit 10 ml Lösung (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung enthält 5,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Zur Schmerzlinderung, für verbesserte Gelenkbeweglichkeit und eine raschere Wiederherstellung der Gelenkfunktion nach Arthroskopie oder Gelenklavage im Schulter- oder Kniegelenk durch Entfernen der Spülflüssigkeit und durch Substitution der Gelenkschmiere.

Gegenanzeigen:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

ARTROJECT® nicht mit Gegenständen in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen desinfiziert wurden.

Nebenwirkungen:

Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, wenn ARTROJECT® indikationsgemäß angewendet wird und die vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden. Über das Auftreten von Infektionen und allergischen Reaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von ARTROJECT® zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Allerdings können beide Risiken nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Gegenanzeigen müssen berücksichtigt werden.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind Inhalt und Oberfläche der Fertigspritze steril. ARTROJECT® sollte nach Beendigung der Arthroskopie und der normalen Gelenkspülung angewendet werden. Die Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen und die Verschlusskappe entfernen. Eine geeignete Kanüle aufsetzen und durch eine leichte Drehung arretieren, oder die Fertigspritze an einen bereits im Gelenk liegenden Zugang anschließen. Vor der Anwendung wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Fertigspritze entfernt. ARTROJECT® in den Gelenkspalt einbringen. Dies fördert die Entfernung restlicher Spülflüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen:

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für arthroskopische Eingriffe beachten. ARTROJECT® sollte korrekt in den Gelenkspalt instilliert werden. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Natriumhyaluronat bei Kindern sowie bei Schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von ARTROJECT® in diesen Fällen nicht empfohlen. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! Verfalldatum beachten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Die Arthroskopie ist ein gebräuchliches Verfahren zur Darstellung, Diagnostik und Behandlung von Problemen im Gelenk. Um klare Sichtverhältnisse zu schaffen und für das Entfernen von Knorpelabrieb wird das Gelenk während der Arthroskopie mit Lösungen wie physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gespült. Es gibt Hinweise darauf, dass die im Gelenk verbleibende Spülflüssigkeit den Knorpelstoffwechsel beeinträchtigen kann. Darüber hinaus wird während des Eingriffs die Synovialflüssigkeit, welche aufgrund ihres Hyaluronsäuregehaltes besondere viskoelastische und protektive Eigenschaften besitzt, aus dem Gelenk gespült. Deshalb können Patienten, welche durch den Eingriff langfristig eine Verbesserung der Gelenkfunktion erfahren, unmittelbar nach dem Eingriff Beschwerden wie Schmerzen, Schwellung und eine Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit haben.

ARTROJECT® wurde zur Linderung solcher Beschwerden und für eine raschere Wiedererlangung der Gelenkfunktion entwickelt. ARTROJECT® enthält eine hochreine spezifische Fraktion von Hyaluronsäure, welche durch ein Fermentationsverfahren hergestellt wurde und keine tierischen Eiweiße enthält. Die Instillation von ARTROJECT® in den Gelenkspalt trägt zur Entfernung der restlichen Spülflüssigkeit bei und bewirkt eine effiziente Beschichtung aller Oberflächen im Gelenk. Das im Gelenk verbleibende ARTROJECT® wirkt als Lubrikans und Stoßdämpfer und sein Netzwerk von Makromolekülen verhindert die freie Passage von Entzündungszellen und -molekülen durch den Gelenkspalt.

Packungsgröße:

1 Fertigspritze zu 50 mg/10 ml (in Sterilverpackung) zum Einmalgebrauch. Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2019-10

enovis™

Creating Better Together™

Vertrieb:
ORMED GmbH
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg
DEUTSCHLAND



Hersteller:
TRB Chemedica AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
DEUTSCHLAND

enovis-medtech.de | Tel. 0180 1 676 333 Fax 0180 11 676 33 E-Mail: medizintechnik@enovis.com

Wichtiger Hinweis!

Bitte beachten Sie, dass weder DJO, LLC, noch eine seiner Tochtergesellschaften medizinische Ratschläge geben können. Die Inhalte dieser Broschüre stellen keine medizinische, rechtliche oder andere Art professioneller Beratung dar. Informationen im Hinblick auf unterschiedliche Gesundheitszustände, Erkrankungen und körperliche Verfassungen und deren Behandlung sind nicht als Ersatz für eine Beratung durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal gedacht. Die Ergebnisse können individuell unterschiedlich sein. Diese Broschüre enthält allgemeine Informationen zur Orientierung. Für die Richtigkeit aller Angaben kann jedoch keine Gewähr übernommen werden und es können keine Rechtsansprüche gegen die Verfasser der Broschüre oder gegen denjenigen, der die Broschüre übergeben hat, abgeleitet werden.