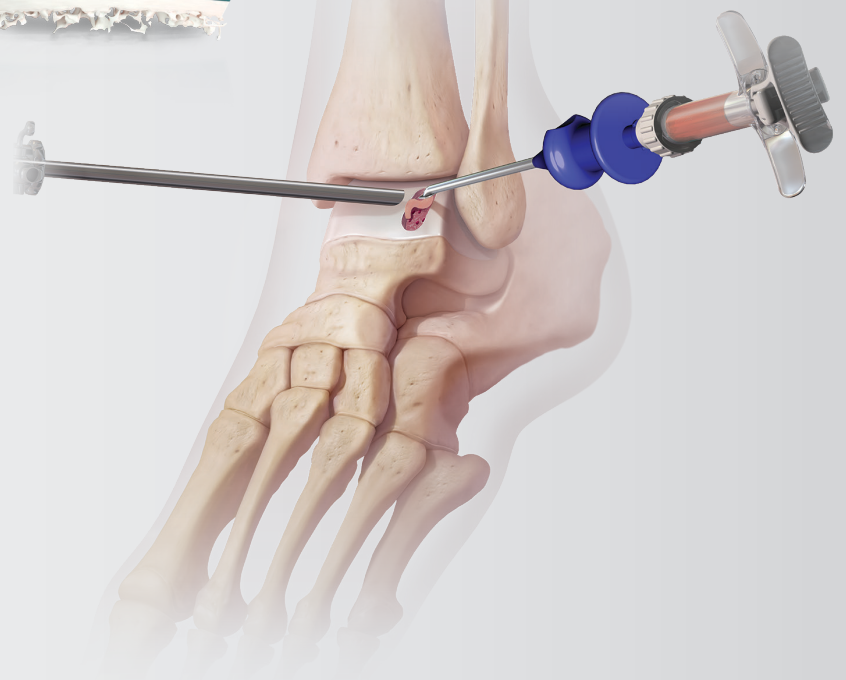
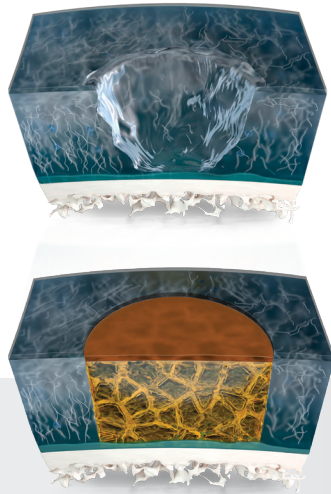
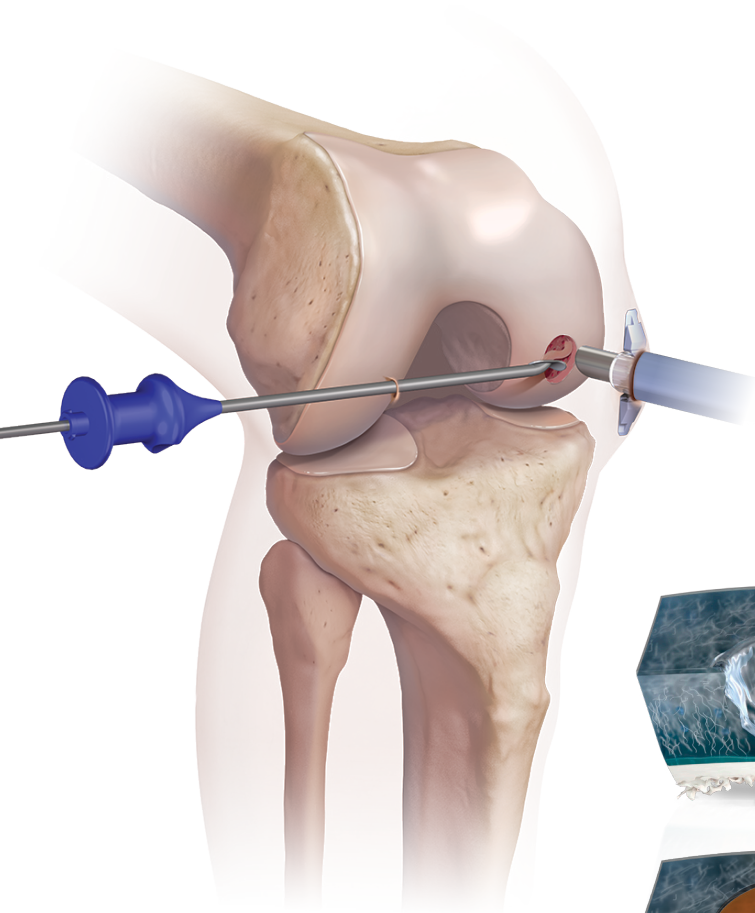


AutoCart™

自家組織を用いた一期的な軟骨修復術



Arthrex® 

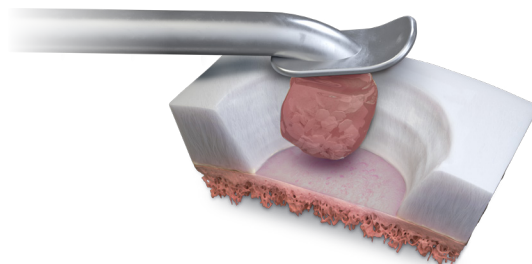
Table of Contents

AutoCart	03
GraftNet™	04
Shaver Blades	05
Thrombinator™ System.....	06
Mixing and Delivery System.....	07
User Instructions	08
Ordering Infomation	12

AutoCart™

患者自身の組織のみを使用した軟骨修復術

AutoCartは、患者自身の組織のみを使用して軟骨病変を一期的に治療する手術手技です。シェーバーで3~4mmの軟骨を切除、GraftNetで採取し、専用のデリバリーキットに移します。自家血を混合した後、デリバリーニードルで病巣に圧着し、トロンビネーターで生成した自家トロンビン液で補強します。最後に自家血とトロンビンの混合液で全体をコーティングします。



Scientific Background

○ 1983

古くは1983年、Albrechtらが動物モデルで、軟骨片で満たされた骨軟骨損傷に軟骨片を移植し、フィブリンで固定すると、軟骨細胞が急速に増殖し、最終的には硝子軟骨が形成されることを示しました。¹

○ 2006

Stoneらが2006年に発表した論文では、Outerbridge分類によるグレードIVの骨軟骨損傷を有する125人の患者に対して、ペースト状の自家軟骨移植は有効な治療だったと結論付けています。「ペースト状の自家軟骨移植は、Outerbridge分類のグレードIVの骨軟骨損傷を有する患者に対する、低コストかつ一期的な関節鏡手術です。この手技は、関節症および外傷性膝関節のいずれの患者に対して、優れた長期にわたる疼痛緩和、機能回復、組織再生の可能性を提供します。」²

○ 2015

Christensenらは、骨軟骨損傷を有する8人の患者に対し、自家骨片と軟骨片の併用による治療に成功したと報告し、次のように結論づけました。「自家骨、自家軟骨の二重組織移植 (ADTT) による骨軟骨損傷の治療は、非常に良好な軟骨下骨修復と良好な軟骨修復をもたらしました。患者主観的アウトカムは、術後1年で有意に改善しました。この研究は、ADTTが骨軟骨損傷に対する有望で低コストな治療選択肢であることを示唆しています。」³

○ 2019

Massenらは、軟骨および骨軟骨損傷を有する27人の患者の臨床研究を発表し、次のような結論を報告しました。「全体として、本研究の結果は、シングルステップの自家軟骨修復術を受けた患者は、2年間の追跡調査において満足いく結果を得たことを実証しました。その結果、一期的な自家軟骨修復術は、標準的な自家軟骨移植に代わる可能性があることが示されました。

GraftNet™

自家組織回収システム



Introduction

GraftNetはシェーバーと吸引装置の間に接続し、自家組織の回収のために使用されます。シェーバーで切除した自家軟骨片は滅菌された容器の中に回収されます。軟骨を細断することで軟骨細胞が刺激され、マトリックス合成を促進されることが知られています。

Features and Benefits

- ユニバーサルアダプターを採用しており、一般的な規格のシェーバーと吸引装置に接続が可能
- 自家骨片または軟骨片の回収が可能
- シェーバーの選択により、回収する粒子のサイズの調整が可能



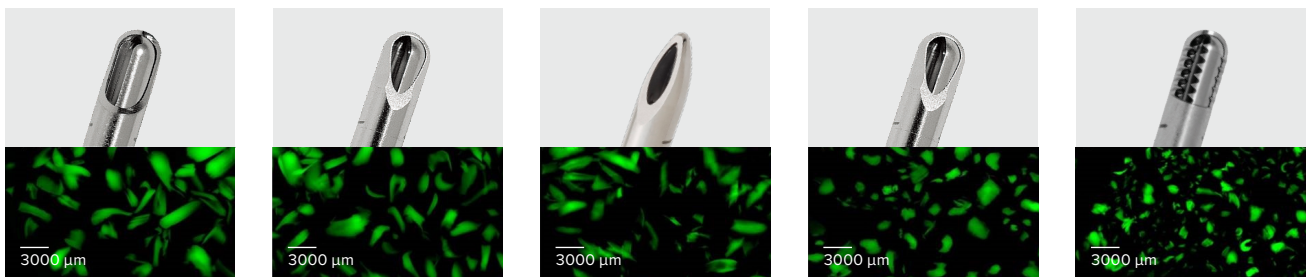
Shaver Blades



Introduction

自家軟骨片の採取には、3mmのサーベルまたは4mmのボーンカッターを使用します。軟骨は病変部の端から、あるいは非加重部から採取します。これらのシェーバーを使用することで、軟骨細胞の活性を維持したまま、約1mmの軟骨片を採取することができます。¹

シェーバーブレードの種類によって採取される軟骨片のサイズ



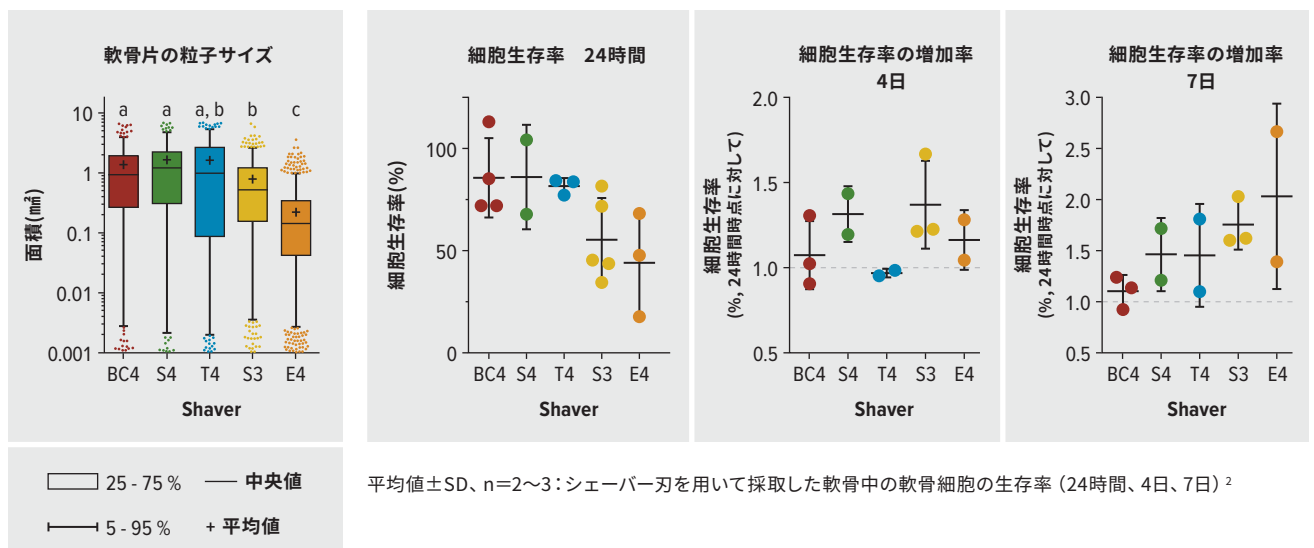
ボーンカッター 4.0mm

サーベル 4.0mm

トルピード 4.0mm

サーベル 3.0mm

エクスカリバー 4.0mm



n = 2 ~ 3: 軟骨片の分布(面積(mm²))²

Thrombinator™ System

自家トロンビン液生成キット



Introduction

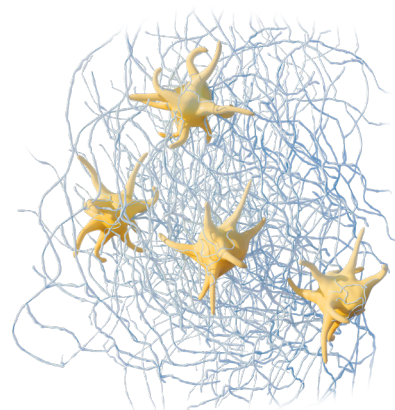
Thrombinatorシステムは、ポイント オブ ケアで自家トロンビン液を生成するように設計されています。自家トロンビン血清は、血小板を活性化してゲルを生成することにより、取り扱いを改善します。Thrombinatorシステムは、凝固のカスケードの原理を利用して、エタノールなどの刺激の強い化学試薬を使用せずに自家トロンビン液を生成します。自家トロンビン液は、全血、PPPまたはPRPから10分程度で生成可能です。

Mechanism of Action

フィブリンは一時的なスキヤフォールドとして、細胞をトラップ、細胞間の相互作用を促進することで、細胞の働きに影響を与え、細胞の生存率や細胞増殖、細胞分化を促進に貢献していると報告されています。^{1,2}

Feature and Benefits

- 自家トロンビン液生成まで10-15分程度
- 全血またはPPPまたはPRPから自家トロンビン生成
- 15秒でフィブリン形成



Mixing and Delivery System

移植材料の混和、塗布用キット



Introduction

ミキシングデリバリーシステムは移植材料を混和し、関節鏡下で欠損部に塗布するために設計されています。使用部位に併せて複数ラインナップを取り揃えています。

Feature and Benefits

- 膝関節、股関節、足関節用のラインナップ
- スペースのあまりない部位にもアプローチしやすい



User Instructions

軟骨病変部の処理と軟骨片の回収方法



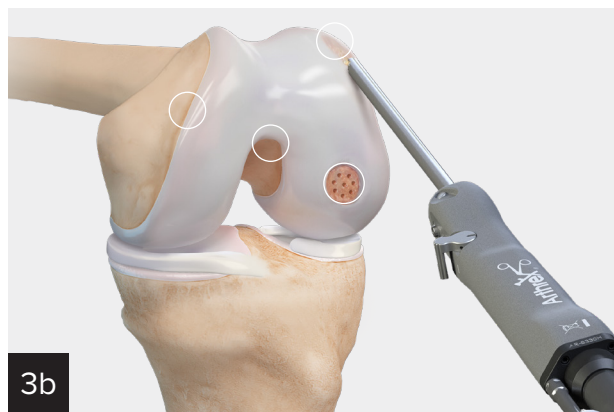
軟骨損傷部の辺縁部が損傷部に対してなるべく直角になるように切除します。



GraftNetティッシュコレクターをシェーバーハンドピースと吸引チューブの間に取り付けます。



オプション1:
損傷部の辺縁部から軟骨片を採取します。



オプション2:
非加重部から軟骨片を採取する。



採取した軟骨片はGraftNetティッシュコレクターに回収されます。
凡そ1cm²に対し、0.2mlの軟骨を回収します。



GraftNetティッシュコレクターをシェーバーハンドピースと吸引チューブから取り外します。図のように容器を開き、慎重にフィルターを取り出します。

移植用グラフトの作成方法



1
ミキシングアンドデリバリーシステムに含まれるミキシングシリンジのキャップを取り外し、漏斗を取り付けます。シリンジの内筒を完全に引き出した状態であることを確認し、軟骨片を投入します。



2
自家軟骨片と全血が3:1の割合で投入します。ミキシングシリンジのキャップとルーアーキャップをします。



3
図のようにミキシングシリンジ押し子の先端部を押すことで、押し出し用ストッパーを取り外すことができます。



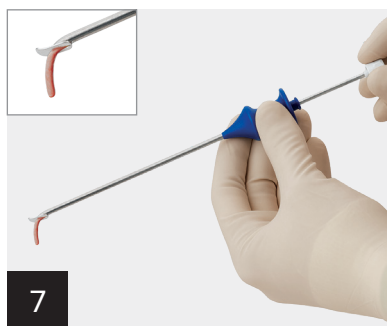
4
自家軟骨片と全血を混和するためにミキシングシリンジの内筒を左右に回転させながら、前後に動かします。これを完全に混和するまで続けます。



5
内筒を図のように完全に引き出した状態に戻します。

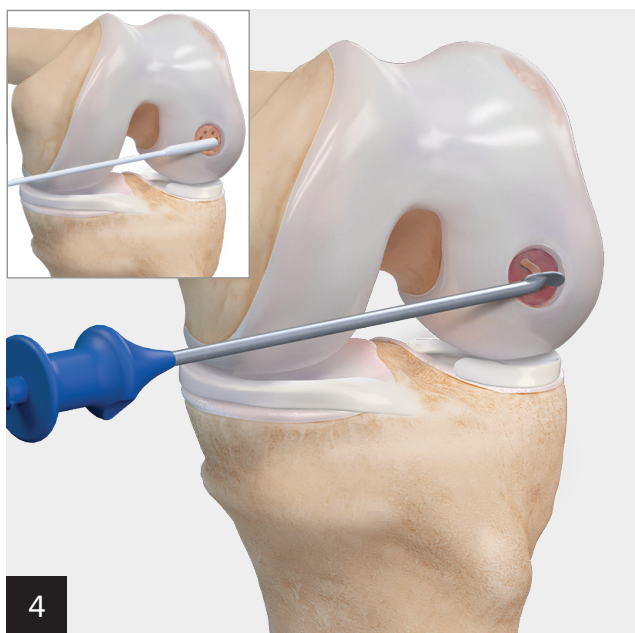


6
押し出し用ストッパーを元の位置に設置します。



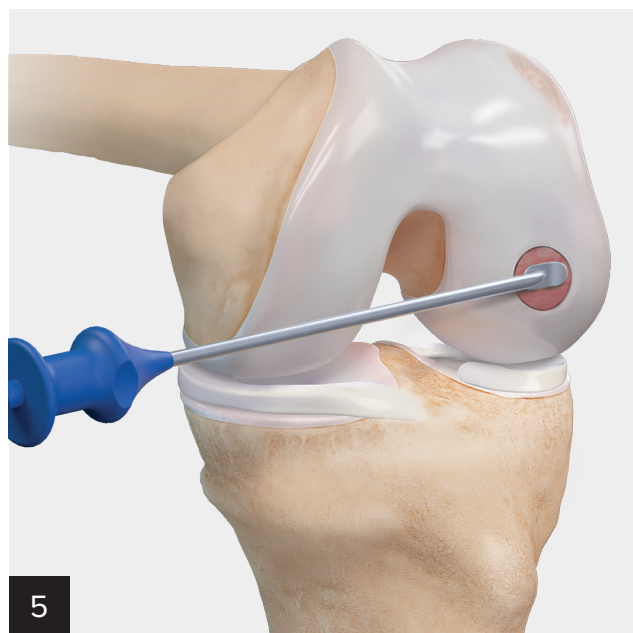
7
デリバリーニードルを取り付け、移植材料を押し出します。デリバリーニードルから損傷部に移植材料を送入する場合にはオブチュレーターを使用します。

膝関節軟骨の修復方法



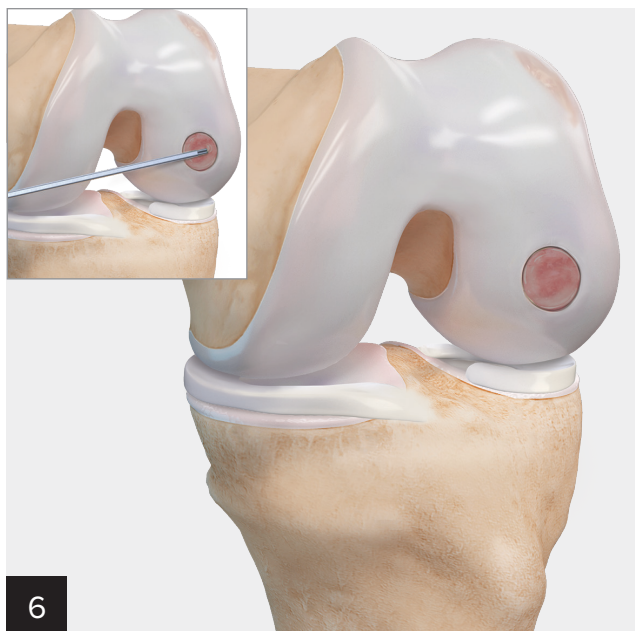
吸引と綿棒を併用し、軟骨欠損部の水分を取り除きます。移植材料を欠損部に投与するため、デリバリーニードルを欠損部に向けて前進させます。

オプション:これらの操作を容易に行うため、このステップの前にファットパットレトラクターを組み立て、膝蓋下脂肪体を固定します。



デリバリーニードルを使い、移植材料を周囲の軟骨と同じ高さか、わずかに凹んだ状態になるように、病変部にスムーズに圧着させます。

オプション:この操作の前に自家トロンビン液を病変部に塗布します。



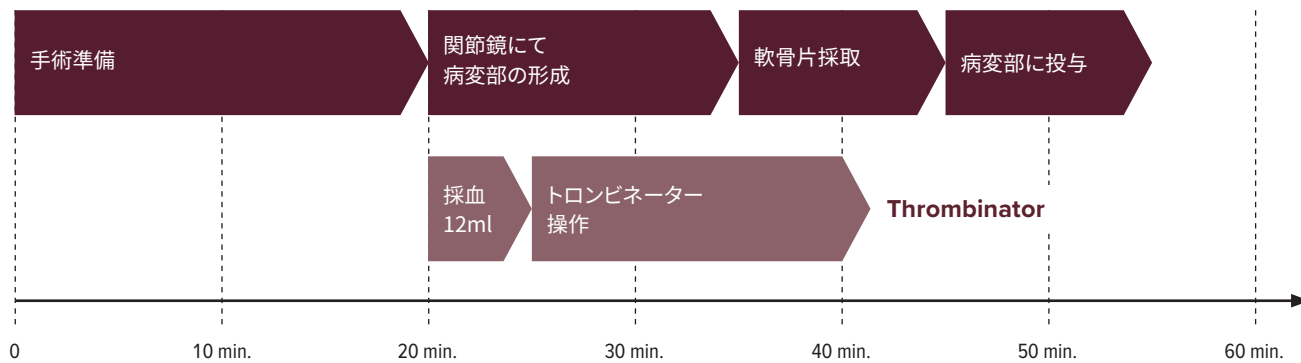
移植組織の上に自家トロンビン液を滴下し、凝固反応を促進させ、移植組織を安定化させます。

最後に、新たに用意したシリンジに全血と自家トロンビン液を1:1になるように混和し、素早く軟骨欠損部の上から滴下させます。完了後、約2分間待ちます。

操作手順の目安

この図は、各手順のおおよその時系列を示し、いつ血液を並行して処理しなければならないかを示しています（選択されたシステムによる）。時間は目安ですので、異なる場合があります。

手順



Ordering Information

製品名	型番	入数
GraftNet™		
GraftNet ティッシュコレクター	ABS-1050	1
Shaver Blades		
SJサーベル 3.0mm	AR-7300SR	1
ポーンカッター 3.8mm	AR-8380BC	1
Thrombinator™ System		
Thrombinator システム	ABS-10080	1
Mixing and Delivery System		
ミキシングアンドデリバリーシステム, HIP用	ABS-1000-H	1
ミキシングアンドデリバリーシステム, 膝用	ABS-1000-L	1
ミキシングアンドデリバリーシステム, 小関節用	ABS-1000-S	1

Reference for AutoCart

1. Albrecht F. et al. Closure of Osteochondral Lesions Using Chondral Fragments and Fibrin Adhesive. Arch Orthop Trauma Surg (1983) 101: 213 - 217
2. Stone K. Articular Cartilage Paste Grafting to Full-Thickness Articular Cartilage Knee Joint Lesions: A 2- to 12-Year Follow-Up, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 22, No 3 (March), 2006: pp 291 – 299
3. Christensen et al. Autologous Dual-Tissue Transplantation for Osteochondral Repair: Early Clinical and Radiological Results; Cartilage 2015, Vol. 6 (3) 166 - 173
4. Massen F. et al. One-Step Autologous Minced Cartilage Procedure for the Treatment of Knee Joint Chondral and Osteochondral Lesions; The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 7(6),
5. Feeney et al. Autologous Cartilage Particulate for Treatment of Cartilage Defects: Impact of Different Arthroscopic Shavers on Viability and In Vitro Migration; ORS poster 2020
6. Olena Virchenko et al: Independent and additive stimulation of tendon repair by thrombin and platelets, Acta Orthopaedica 2006; 77 (6): 960–966.
7. Kosuke Uehara et al: Effect of Fibrin Formulation on Initial Strength of Tendon Repair and Migration of Bone Marrow Stromal Cells in Vitro. J Bone Joint Surg Am. 2015;97:1792-8

Reference for Shaver Blades

1. Lu Y. et al. Minced Cartilage without Cell Culture Serves as an Effective Intraoperative Cell Source for Cartilage Repair. Journal of Orthopaedic Research June 2006: 1261 - 1270
2. Feeney et al. Autologous Cartilage Particulate for Treatment of Cartilage Defects: Impact of Different Arthroscopic Shavers on Viability and In Vitro Migration; ORS poster 2020

販売名	承認等番号	一般の名称	規制区分	機能区分
ティッシュコレクター	13B1X10093190003	骨粉収集器	クラス I	非該当
Synergy Resection シェーバーブレード	226ADBZX00112000	単回使用整形外科用バー	クラス II	非該当
Thrombinator システム	30500BZX00022000	血液成分分離キット	クラス III	非該当
ミキシングアンドデリバリーシステム	303ADBZX00101000	手動式整形外科用注入器	クラス II	非該当

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan 合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F
LB7-000246-ja-JP_B

