

+ Klinischer Hintergrund

Smith+Nephew

NOVOSTITCH[◇] PRO
All-Inside System

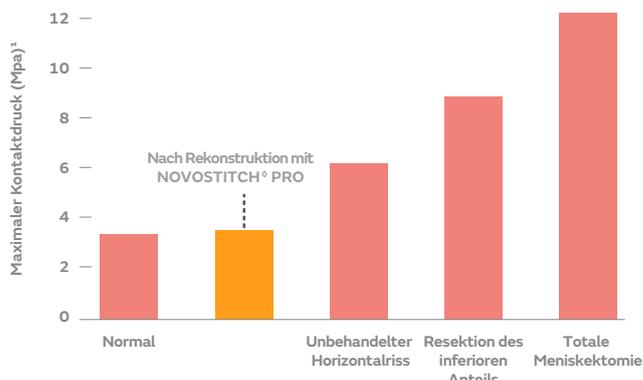


Risse mit horizontaler Spaltung (Horizontalrisse)

Höherer Kontaktdruck bei horizontalen Rissen

- Ausgehend von In-vitro-Daten erhöht sich der Kontaktdruck bei einem unbehandelten Riss um 70 %¹
- Studien haben gezeigt, dass eine Resektion des betroffenen Gewebes zur Erhöhung des Kontaktdrucks führt¹
- Reparatur von Horizontalrissen normalisiert den Kontaktdruck¹

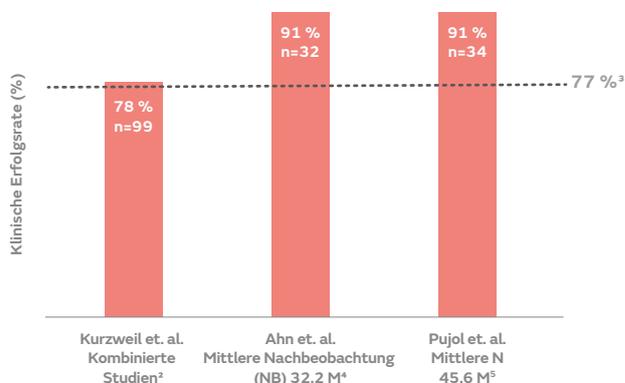
Kontaktdruck bei verschiedenen Horizontalrissen¹



Die erfolgreiche Reparatur eines Horizontalrisses ist möglich

- 78 % klinische Erfolgsrate bei der Reparatur von Horizontalrissen gemäß einer systematischen Analyse,² ähnlich wie bei anderen Risstypen³
- 91 % Erfolgsrate bei einem breiten Altersspektrum der Patienten (Alter zwischen 14-56 Jahren) während der Verlaufskontrolle bestätigt⁴
- 91 % Erfolgsrate mit einer MRT-Nachuntersuchung⁵

Reparaturerfolg von Horizontalrissen



Hinweis: Die klinischen Erfolgsraten wurden für verschiedene Techniken ermittelt, darunter Inside-out (IO), IO mit bioresorbierbaren und Biofix Pfeilankern sowie offenchirurgische Operationen. Die Erfolgsrate mittels MRT-Nachuntersuchung basiert auf Interpretationen unabhängiger Chirurgen.

+ Die NOVOSTITCH[®] PRO Lösung für die Meniskusrefixation



Zirkumferente Nähte ermöglichen die Reparatur von Horizontalrissen

- In Veröffentlichungen von führenden Kliniken wird das NOVOSTITCH Pro All-Inside System mit seiner geschützten zirkumferenten Kompressionsnaht für die Reparatur von Horizontalrissen hervorgehoben^{6,7,8}
- Die zirkumferente Kompressionsnaht ersetzt u. a. eine posteriore Inzision und minimiert das Risiko für neurovaskuläre Verletzungen⁶



NOVOSTITCH PRO All-Inside System - konzipiert für die Reparatur von Horizontalrissen

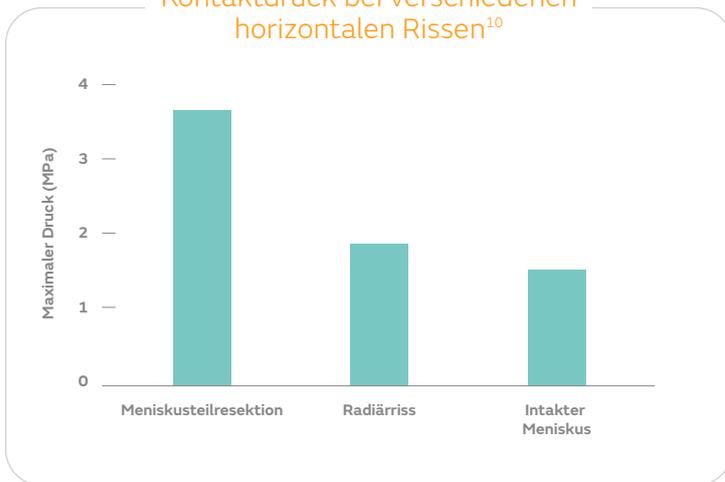
- Flaches Profil (1,6 mm) und einziehbare untere Branche erleichtern den Zugang zum peripheren Meniskus⁹
- Gekrümmte obere Branche und einziehbare untere Branche sorgen für bessere Manövrierfähigkeit bei der Refixation von Horizontalrissen gegenüber anderen Verfahren⁹

Radiärrisse

Menisketomie bei Radiärrissen erhöht den Kontaktdruck

- Radiärrisse führen zu einem erhöhten Kontaktdruck im Kniegelenk¹⁰ und vollständige Radiärrisse machen den Meniskus funktionsunfähig¹¹
- Menisketomie bei Radiärrissen erhöht den Kontaktdruck um mehr als 100 % gegenüber dem Ausgangszustand¹⁰

Kontaktdruck bei verschiedenen horizontalen Rissen¹⁰

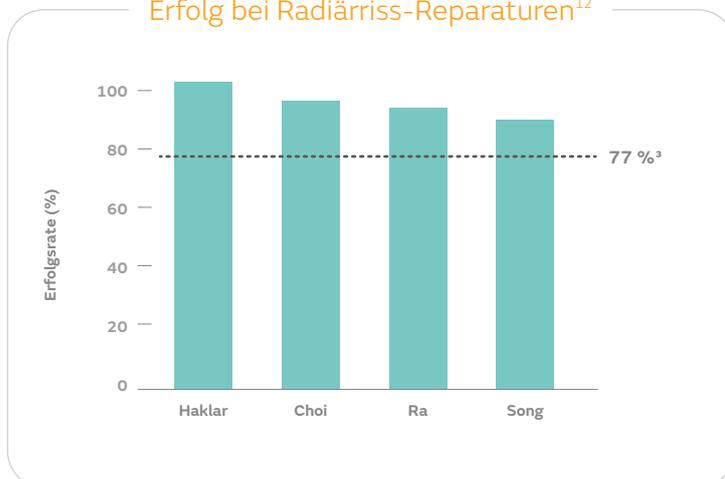


Hinweis: Studiendaten wurden an Kniegelenken von Verstorbenen ermittelt.

Eine robuste Radiärriss-Reparatur ist möglich

- 71–100 % klinische Erfolgsquote bei der Reparatur von Radiärrissen gemäß den Nachuntersuchungsergebnissen einer systematischen Überprüfung, ähnlich wie bei anderen Rissmustern.³
- Ergebnisse nach Reparatur bei vollständigen Radiärrissen vergleichbar mit Korbhenkelrissen¹¹

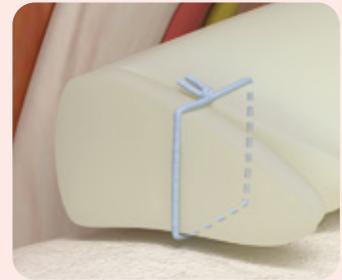
Erfolg bei Radiärriss-Reparaturen¹²



+ Die NOVOSTITCH[®] PRO Lösung für die Meniskusrefixation



Inside-out-Reparatur

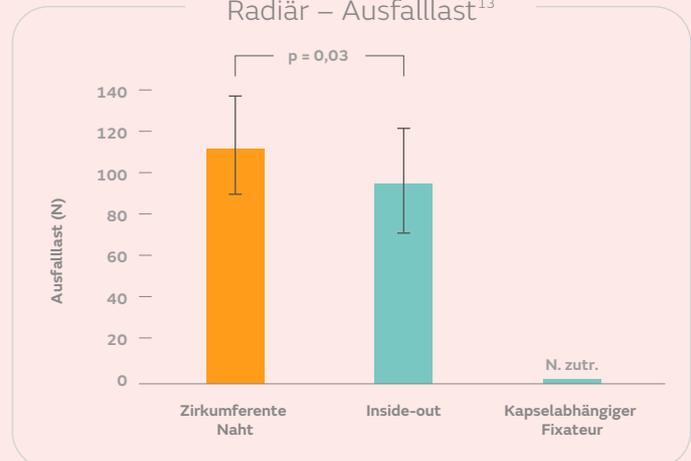


Zirkumferente Kompressionsnaht

Sichere Reparatur von Radiärrissen mit zirkumferenter Kompressionsnaht

- Ausgehend von In-vitro-Daten bieten zirkumferente Kompressionsnähte bei der Stabilisierung von Radiärrissen eine höhere Stabilität als Inside-out-Nähte¹³
- Zirkumferente Kompressionsnähte führen zu einer geringeren Spaltbildung bei Radiärrissen als Inside-out-Nähte¹³
- Zirkumferente Kompressionsnähte erzielen bessere Reparaturvektoren bei Radiärrissen, indem eine Naht quer über den Radiärriss angelegt wird

Radiär – Ausfalllast¹³



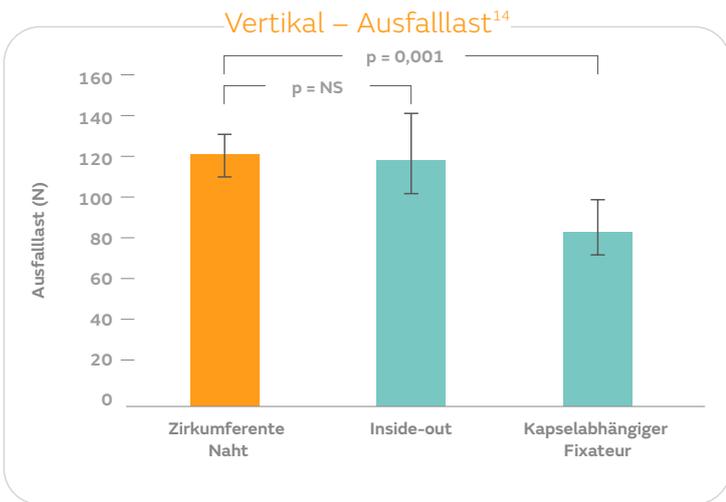
NOVOSTITCH PRO All-Inside System - konzipiert für die Reparatur von Radiärrissen

- Flaches Profil (1,6 mm) und einziehbare untere Branche erleichtern den Zugang zum peripheren Meniskus⁹
- Gekrümmte obere Branche und einziehbare untere Branche sorgen für bessere Manövrierfähigkeit bei der Radiärriss-Reparatur gegenüber anderen Reparaturverfahren⁹
- Vorgeladene Kartuschen ermöglichen die Platzierung einer vollständigen Naht, ohne das Produkt aus dem Gelenk entfernen zu müssen

Vertikalrisse

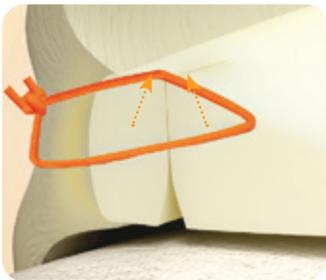
Stabilere Reparaturen von Vertikalrisse sind möglich mit zirkumferenten Kompressionsnähten

- Ausgehend von In-vitro-Daten sind zirkumferente Kompressionsnähte in biomechanischen Studien an Vertikalrisse ca. 50 % robuster als Fixateure¹⁴



Zirkumferente Kompressionsnähte verhindern tibiaseitige Spaltbildung

- Zirkumferente Kompressionsnähte bieten tibiaseitige Kompression und anatomische Reposition des gesamten Risses
- Ausgehend von In-vitro-Daten erzeugen zirkumferente Kompressionsnähte eine geringere tibiaseitige Spaltbildung als Inside-out-Nähte¹⁴
- Zirkumferente Kompressionsnähte erleichtern die Behandlung von tibiaseitigen Risse



+ Die NOVOSTITCH[®] PRO Lösung für die Meniskusrefixation

NOVOSTITCH PRO All-Inside System ermöglicht sichere Vertikalnähte

- Eine Meniskus-an-Meniskus-Reparatur, indem eine stabilisierende zirkumferente Kompressionsnaht (All-Suture-Implantat) rund um den Meniskusrisse angelegt wird
- Nadel bleibt im Kapselinneren, daher minimiertes Risiko für Verletzungen in neurovaskulären Strukturen
- Kartuschen machen es möglich, vollständige Nähte zu platzieren, ohne das Produkt aus dem Gelenk entfernen zu müssen

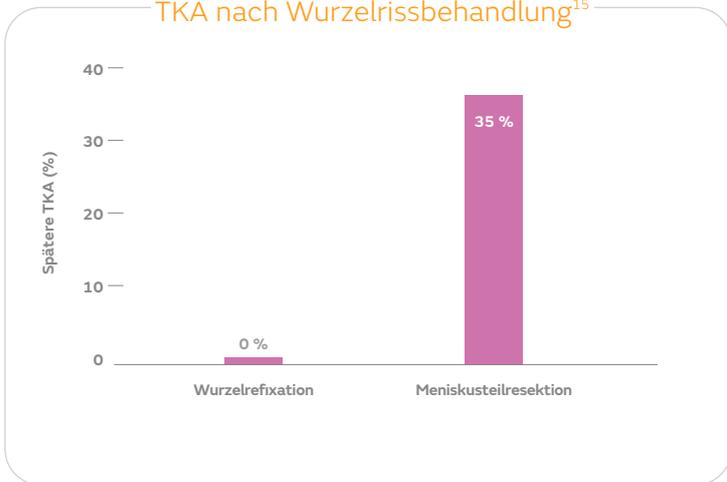


Wurzelrisse

Menishektomie nach Wurzelriss fördert Arthrose

- Bei 35 % der Menishektomiepatienten in Wurzelriss-Studien wurde innerhalb von 5 Jahren eine totale Kniearthroplastik (TKA) erforderlich¹⁵
- Menishektomie zur Behandlung einer Avulsion der Meniskuswurzel führt zu einer signifikanten Verengung des Gelenkspalts innerhalb von 5 Jahren¹⁶

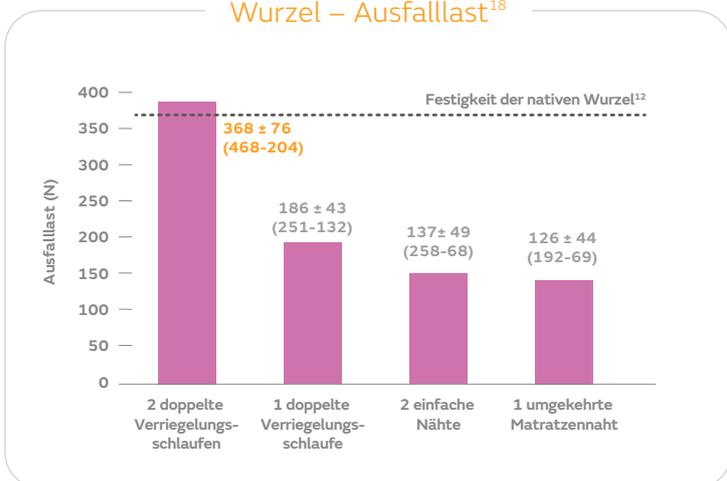
TKA nach Wurzelrissbehandlung¹⁵



Nahtkonstrukt beeinträchtigt die Stabilität der Wurzelrefixation

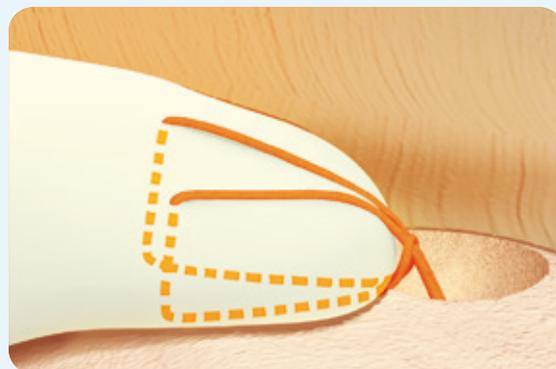
- Häufigste Ursache für einen Fehlschlag nach Wurzelrefixation sind durch das Gewebe gezogene Nähte¹⁷
- Eine Einzelnaht mit Halt quer zur Faser und mehreren Fixationsstellen ist fester als zwei Einzelnähte ohne^{17,18}
- Anordnung der Nähte 5–7 mm vom Meniskusrand erzeugt um 38–78 % festere Nähte¹⁹

Wurzel – Ausfalllast¹⁸



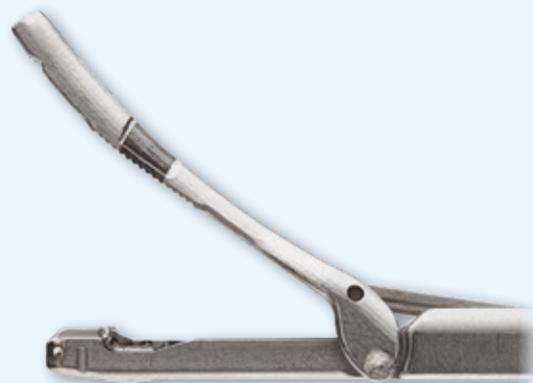
Hinweis: Studiendaten beruhen auf Ex-vivo-Analysen an Kniegelenken von Verstorbene.

Die NOVOSTITCH[®] PRO Lösung für die Meniskusrefixation



Eine erfolgreiche Refixation der Meniskuswurzel ist möglich

- Bei 0 % der Patienten nach Wurzelriss-Reparatur wurde innerhalb von 5 Jahren eine TKA erforderlich, gegenüber 35 % nach Menishektomie¹⁵
- Patienten nach Wurzelriss-Reparatur wiesen mehr Funktion, geringere Schmerzen und größere Gelenkspalte auf als mittels Menishektomie behandelte Patienten¹⁶



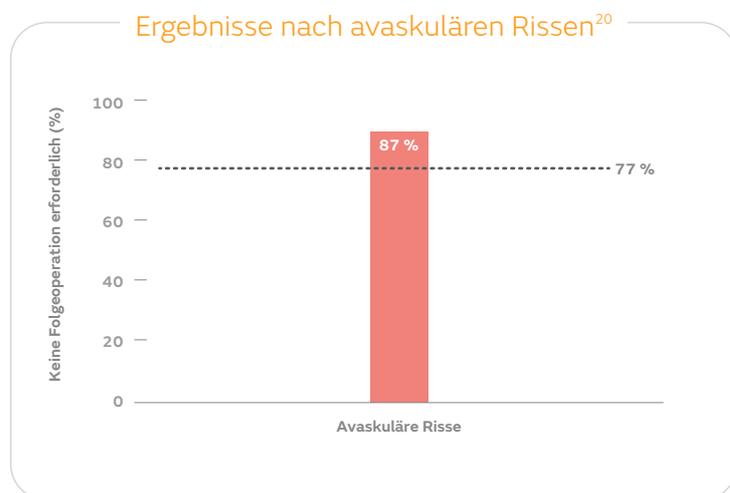
NOVOSTITCH PRO All-Inside System ermöglicht festes Wurzelkonstrukt

- Kartuschen mit Nahtmaterial der Stärke 0 ermöglichen Nähte mit zwei Fixationsstellen, sodass eine doppelte modifizierte Verriegelungsschleife angelegt werden kann, ohne das Produkt aus dem Gelenk entfernen zu müssen
- Gekrümmte obere Branche und einziehbare untere Branche sorgen für bessere Manövrierfähigkeit bei der Wurzelriss-Reparatur

Avaskuläre Risse

Eine erfolgreiche Reparatur von avaskulären Rissen ist möglich

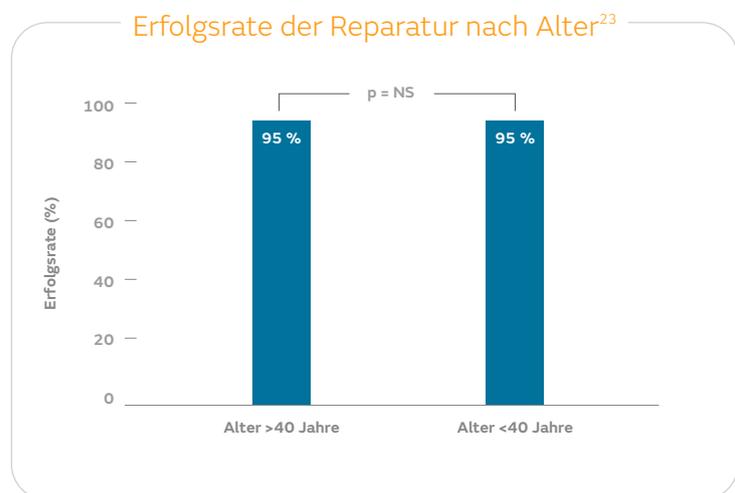
- 87 % der in die avaskuläre Zone reichenden Risse waren in der Verlaufskontrolle symptomfrei²⁰
- Alle Patienten in der Studie von Noyes waren 40 Jahre oder älter²⁰



Ältere Patienten

Es kommt nicht auf das Alter an

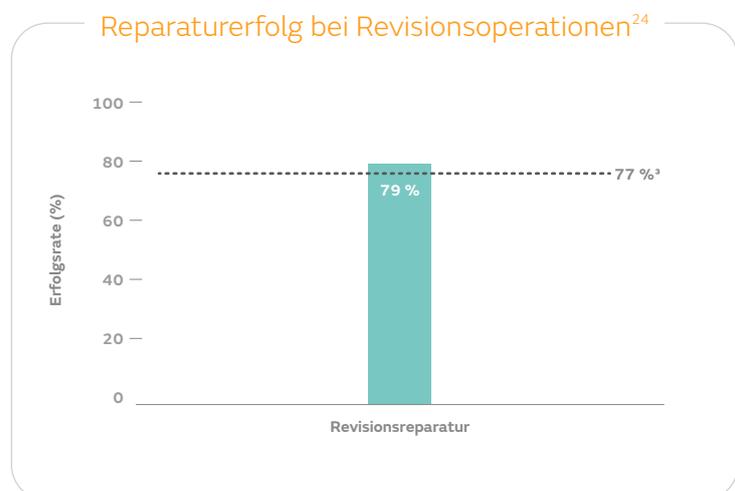
- Zwei systematische Überprüfungen konnten keinen Unterschied hinsichtlich des Reparaturerefolgs zwischen Patienten über und unter 40 Jahren feststellen^{21,22}
- Eine Fallstudie konnte keinen Unterschied hinsichtlich des Reparaturerefolgs zwischen Patienten über und unter 40 Jahren feststellen²³
- Steadman konnte ebenfalls eine Erfolgsrate der Reparatur von 94,7 % bei Patienten über 40 Jahren belegen²³



Revisionsreparaturen

Eine erfolgreiche Revision ist möglich

- 79 % der Revisionsoperationen waren während einer durchschnittlichen Verlaufskontrolle von 6 Jahren schmerzfrei²⁴
- Selbst nach einer misslungenen Refixation blieb bei der sekundären Menishektomie mehr Gewebe erhalten bzw. wurde weniger Gewebe entfernt^{24,25}



Bestellinformationen

NOVOSTITCH® PRO

Artikel-Nr.	Beschreibung
CTX-A003	NOVOSTITCH® PRO All-Inside System (2-0)
CTX-A004	NOVOSTITCH PRO All-Inside System (0)
CTX-R001	NOVOSTITCH Kartusche (2-0)
CTX-R002	NOVOSTITCH Kartusche (0)
CTX-C001	NOVOCUT Fadenmanager

Produktspezifische Indikationen, unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung entnehmen.

Mehr Informationen unter [AllTearsAllRepairs.com](https://www.AllTearsAllRepairs.com)

Kontakt Deutschland

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4, Haus 21
22763 Hamburg
T +49 (0)40 87 97 44-0
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Österreich

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Österreich
T +43 1 70 79102
F +43 1 70 79101
Info.austria@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Schweiz

Smith & Nephew Schweiz AG
Theilerstrasse 1A
CH-6300 Zug
Schweiz
T +41 41 766 22 66
F +41 41 766 39 93
CustomerService.CH@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

◇ Marke von Smith+Nephew.
Alle Marken anerkannt.
©2020 Smith+Nephew.
Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA,
17860-de V3 03/20

Das NOVOSTITCH PRO
All-Inside System
wird hergestellt von Ceterix
Orthopaedics, Inc.,
6500 Kaiser Drive, Suite 120,
Fremont, CA 94555, USA.

Das NOVOSTITCH PRO All-Inside System hat die Freigabe nach 510(k). NOVOSTITCH PRO ist aufgrund unterschiedlicher behördlicher Auflagen und/oder medizinischer Praktiken eventuell nicht in allen Regionen erhältlich. Wenden Sie sich mit Fragen zur Verfügbarkeit von Smith+Nephew Produkten in Ihrer Region bitte an Ihren Vertreter von Smith+Nephew.

Literaturhinweise

1. Beamer B, Walley K, Okajima S, et al. Changes in Contact Area in Meniscus Horizontal Cleavage Tears Subjected to Repair and Resection. *Arthroscopy*. 2017; 33(3):617-624. **2.** Kurzweil P, Lynch N, Coleman S, Kearney B. Repair of Horizontal Meniscus Tears: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2014; 30(11):1513-9. **3.** Nepple J, Dunn W, Wright R. Meniscal Repair Outcomes at Greater Than Five Years. *JBJS*. 2012; 94 (24):2222. **4.** Ahn JH, Kwon OJ, Nam TS. Arthroscopic Repair of Horizontal Meniscal Cleavage Tears With Marrow-Stimulating Technique. *Arthroscopy*. 2014; 31(1):92-8. **5.** Pujol N, Salle De Chou E, Boisrenoult P, Beaufils P. Platelet-rich plasma for open meniscal repair in young patients: Any benefit? *KSSTA*. 2015; 23(1):51-8. **6.** Woodmass J, Johnson J, Wu I, Saris D, Stuart M, Krych A. Horizontal Cleavage Meniscus Tear Treated With All-Inside Circumferential Compression Stitches. *Arthroscopy*. 2017; 6(4):e1329-e1333. **7.** Laidlaw M, Gwathmey F. Circumferential Suture Repair of Isolated Horizontal Meniscal Tears Augmented With Fibrin Clot. *Arthroscopy*. 2017; 6(5):e1567-e1572. **8.** Brooks K. Vertical Lasso and Horizontal Lasso Sutures for Repair of Horizontal Cleavage and Horizontal Oblique Meniscal Tears: Surgical Technique and Indications. *Arthroscopy*. 2017; 6(5):e1767-e1773. **9.** Saliman J. Circumferential Compression Stitch for Meniscus Repair. *Arthroscopy Tech*. 2013; 2(3):e257-262. **10.** Bedi A, Kelly N, Baad M, et al. Dynamic Contact Mechanics of the Medial Meniscus as a Function of Radial Tear, Repair, and Partial Meniscectomy. *JBJS*. 2010; 92(6):1398-408. **11.** Wu I, Hevesi M, Desai V, et al. Comparative Outcomes of Radial and Bucket-Handle Meniscal Tear Repair. *AJSM*. 2018; 46(11):2222. **12.** Moulton S, Bhatia S, Civitaresse D, et al. Surgical Techniques and Outcomes of Repairing Meniscal Radial Tears: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2016; 22(5):400-404. **13.** Beamer B, Masoudi A, Walley K, et al. Analysis of a New All-Inside Versus Inside-Out Technique for Repairing Radial Meniscal Tears. *Arthroscopy*. 2015; 31(2):293-8. **14.** Masoudi A, Beamer B, Harlow E, et al. Biomechanical Evaluation of an All-Inside Suture-Based Device for Repairing Longitudinal Meniscal Tears. *Arthroscopy*. 2015; 31(3):428-434. **15.** Chung K, Ha J, Yeom C, et al. Comparison of Clinical and Radiologic Results Between Partial Meniscectomy and Refixation of Medial Meniscus Posterior Root Tears: A Minimum 5-Year Follow-up. *Arthroscopy*. 2015; 31(10):1941-1950. **16.** Kim S, Ha J, Lee S, et al. Medial Meniscus Root Tear Refixation: Comparison of Clinical, Radiologic, and Arthroscopic Findings With Medial Meniscectomy. *Arthroscopy*. 2011; 27(3):346-354. **17.** Mitchell R, Pitts R, Kim YM, Matava M. Medial Meniscal Root Avulsion: A Biomechanical Comparison of 4 Different Repair Constructs. *Arthroscopy*. 2015; 29(6):e32. **18.** Anz A, Branch E, Saliman J. Biomechanical Comparison of Arthroscopic Repair Constructs for Meniscal Root Tears. *AJSM*. 2014; 42(11):2699. **19.** Kim YM, Joo YB, Noh C, Park II. The Optimal Suture Site for the Repair of Posterior Horn Root Tears: Biomechanical Evaluation of Pullout Strength in Porcine Menisci. *KSRR*. 2016; 28(2):147-152. **20.** Noyes F, Barber-Westin S. Arthroscopic Repair of Meniscus Tears Extending Into the Avascular Zone With or Without Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Patients 40 Years of Age and Older. *Arthroscopy*. 2000; 16(8):822-9. **21.** Rothermel S, Sruin D, Dhawan A. Are Outcomes After Meniscal Repair Age Dependent? A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2017; 34(3):979-987. **22.** Everhart J, Higgins J, Poland S, Abouljoud M, Flanigan D. Meniscal repair in patients age 40 years and older: A systematic review of 11 studies and 148 patients. *Knee*. 2018; 25(6):1142-1150. **23.** Steadman J, Matheny L, Singleton S, et al. Meniscus Suture Repair: Minimum 10-Year Outcomes in Patients Younger Than 40 Years Compared With Patients 40 and Older. *AJSM*. 2015; 43(9):2222-7. **24.** Krych A, Reardon P, Sousa P, et al. Clinical Outcomes After Revision Meniscus Repair. *Arthroscopy*. 2016; 32(9):1831-7. **25.** Pujol N, Barvier O, Boisrenoult P, Beaufils P. Amount of Meniscal Resection After Failed Meniscal Repair. *AJSM*. 2011;39(8):1648-1652.