

MACT MIT IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – WER KOMMT DAFÜR IN FRAGE?

Derzeit wird die Methode für Knorpelschäden nach Verletzungen des Kniegelenkes bei physiologisch jüngeren Patienten (ca. 18 - 55 Jahre) eingesetzt. Besonders Schäden an den Gelenksflächen des Oberschenkelknochens eignen sich für diese innovative Behandlungstechnik. Aber auch sogenannte „Kissing Lesions“ – sich deckende Defekte an gegenüberliegenden Knorpelflächen – sowie Knorpelschäden an der Kniescheibe wurden mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** erfolgreich behandelt. Darüber hinaus eignet sich die Methode noch für andere Anwendungen, wobei von Fall zu Fall entschieden werden muss, ob diese Technik des Tissue Engineerings zweckmäßig ist.

METHODE UND RISIKEN – EIN PAAR WICHTIGE HINWEISE.

- Die matrixunterstützte autologe Chondrozyten-Transplantation (MACT) hat sich in jüngster Zeit als die vielversprechendste biomedizinische Methode zur Behandlung von verletzungsbedingten Knorpelschäden im Kniegelenk erwiesen.
- Da es sich um eine relativ neue therapeutische Methode handelt, können unerwartete Effekte nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Obwohl die bisher vorliegenden Ergebnisse einen guten Langzeiteffekt erkennen lassen, ist noch keine endgültige Bewertung über die Nachhaltigkeit verfügbar.
- Naturgemäß birgt jede Behandlungsmethode neben der Chance auf Heilung auch gewisse Risiken.
- Kein medizinischer Eingriff ist gänzlich risikofrei.
- Die Arthroskopie des Kniegelenkes ist grundsätzlich ein risikoarmes Routineverfahren, bei dem Zwischenfälle und Komplikationen nur in wenigen Einzelfällen auftreten.
- Das Risiko einer Infektion bei der Transplantation z.B. durch Hepatitis-Viren (Leberentzündung) oder durch HI-Viren (Spätfolge: AIDS), aber auch das Risiko einer Abstoßungsreaktion ist praktisch ausgeschlossen, da die Herstellung des Heilmittels ausschließlich unter Verwendung von patienteneigenen Zellen und patienteneigenem Serum erfolgt.
- Es wird diskutiert, ob theoretisch Zellen in der Zellkultur entarten oder vorher bereits entartete Zellen aus dem Kniegelenk entnommen, vermehrt und wieder transplantiert werden könnten. Allerdings ist bislang in der gesamten Weltliteratur kein einziger Fall veröffentlicht worden – trotzdem soll auf diesen Umstand hingewiesen werden.
- Erfahrungen mit eigenen kultivierten Zellen in der Schwangerschaft liegen bislang nicht vor, weshalb in der Operationsphase eine wirksame Konzeptionsverhütung empfohlen wird.
- Für den optimalen Heilungserfolg ist die konsequente Durchführung des vorgesehenen Rehabilitationsprogrammes unbedingt erforderlich.

Natürlich stehen wir für Ihre Fragen sowie für weitere Informationen gerne zur Verfügung.

IGOR® Institut für Gewebe- und Organrekonstruktion Ges.m.b.H.
Bernardingasse 12, A-4600 Wels, Telefon +43 (0) 72 42/44128-12
igor@informa.at, www.igor.at



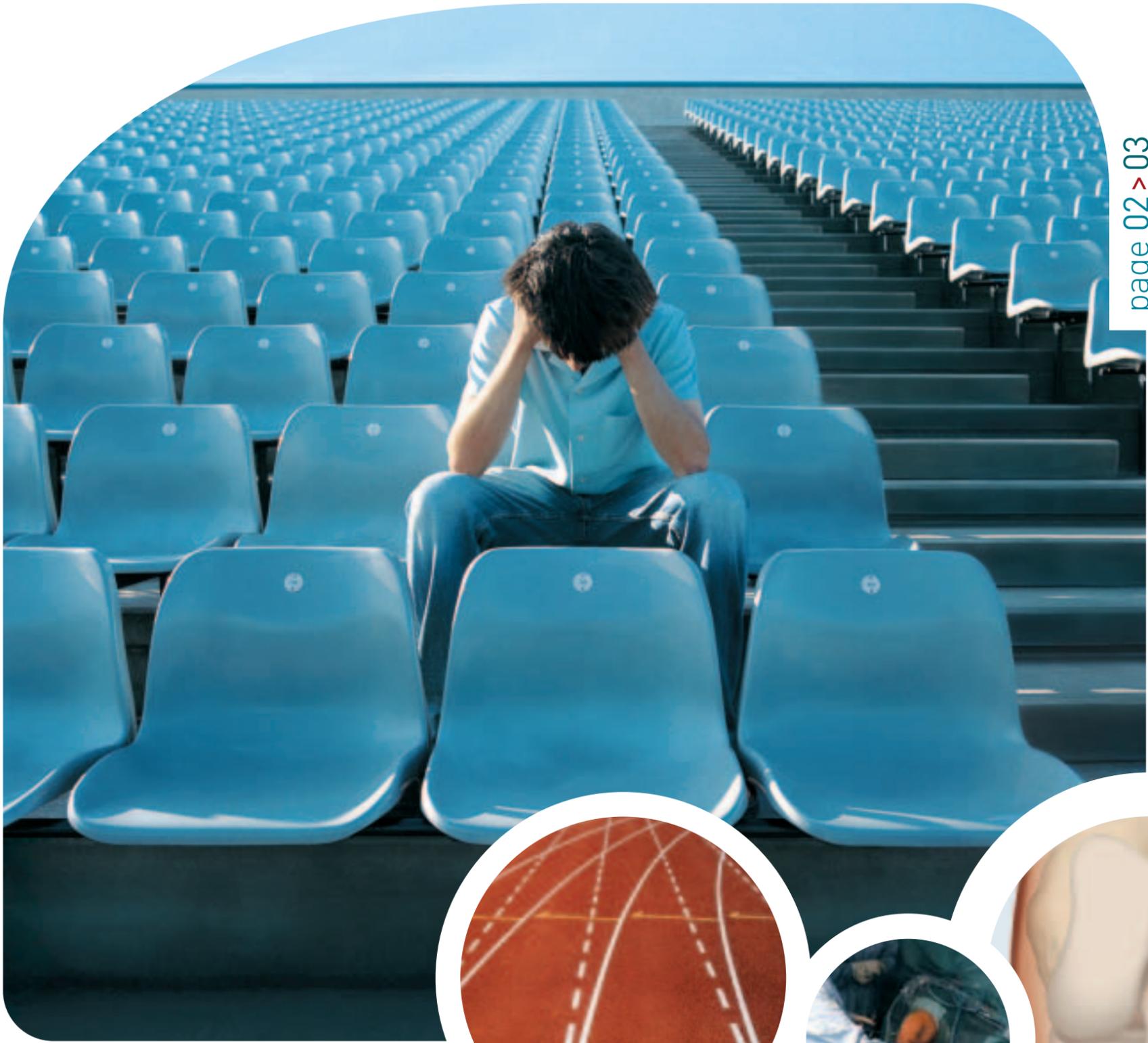
FÖLSER + SCHERNHUBER LINZ



GELENKKNORPELREKONSTRUKTION durch matrixunterstützte autologe Chondrozyten-Transplantation mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®**



IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®. Ein physiologisch optimiertes Therapiekonzept von IGOR®.
IGOR®. INSTITUT FÜR GEWEBE- UND ORGANREKONSTRUKTION



page 02 > 03

ENDSTATION SEHNSUCHT.

DIAGNOSE „GELENKNORPELSCHADEN“

LAUFEN. WALKEN. BIKEN. SKATEN. CARVEN... ODER EINFACH NUR AKTIV LEBEN UND DABEI STOLPERN: GELENKNORPELSCHÄDEN SIND HEUTE EIN BEINAHE EPIDEMISCH AUFTRETENDES LEIDEN. ALLEIN IN ÖSTERREICH WIRD DIE ZAHL DER NEU BETROFFENEN AUF MEHR ALS 1.000 PERSONEN JÄHRLICH GESCHÄTZT. SPORTVERLETZUNGEN ZÄHLEN DABEI ZU DEN HÄUFIGSTEN URSACHEN FÜR GELENKNORPELDEFEKTE.

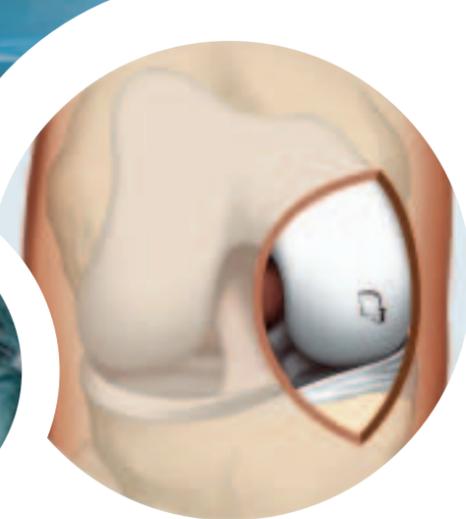
OB FREIZEITSPORTLER ODER PROFI, die Laufbahn führt unweigerlich ins Out. Was bleibt, ist die Sehnsucht nach einem raschen Comeback.

AUF SCHNELLSTEM WEG ZURÜCK. So quälend wie die Schmerzen eines Gelenknorpelschadens, sind auch die Zweifel, jemals wieder ein ähnlich aktives Leben wie vor der Verletzung führen zu können. Niedergeschlagenheit, Skepsis und Angst sind nicht selten Symptome, die den Leidensweg des Patienten begleiten, seine Lebensqualität beeinträchtigen. Nur qualifizierte medizinische Betreuung unterstützt durch moderne Biotechnologie befreit heute nachhaltig vom Schmerz, stellt die Funktion des Gelenks wieder her und macht ein rasches Comeback in den gewohnten Alltag, verbunden mit neuer Lebensfreude möglich!



Der Knorpel braucht Hilfe.

Hyalines Gelenknorpelgewebe weist eine einzigartige Struktur auf, die dafür sorgt, dass der Knorpel hohen mechanischen Belastungen standhält. Allerdings besitzt hyalines Knorpelgewebe nicht die Fähigkeit, sich zu regenerieren. Ist es einmal zerstört, bleibt es für immer verloren. Das bedeutet: Defekte an den Knorpelflächen beweglicher Gelenke heilen nicht von selbst aus. Heute können allerdings schwere Gelenkschäden, die nicht nur starke Schmerzen verursachen, sondern im Lauf der Zeit sogar zu einem Funktionsverlust des betroffenen Gelenks führen können, mit modernen biomedizinischen Methoden dauerhaft verhindert werden.



DIE AUTOLOGE CHONDROZYTEN-TRANSPLANTATION



Probleme mit Knorpelschäden treten vor allem im Bereich des Kniegelenkes auf. Herkömmliche Maßnahmen der Knorpelchirurgie helfen oft nur kurzfristig und machen neuerliche Operationen erforderlich. Am wirkungsvollsten für die nachhaltige Rekonstruktion von Gelenknorpel hat sich in jüngster Zeit die biomedizinische Methode der autologen Knorpelzellentransplantation erwiesen. Dabei wird an einer gesunden Stelle des Gelenks patienteneigenes (autologes)

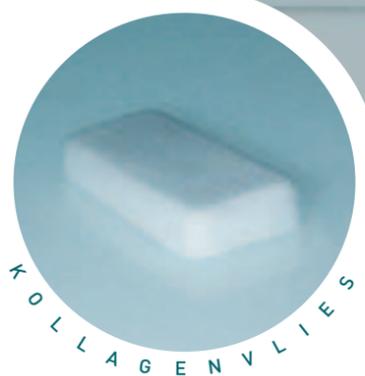
Zellen bieten mehr Sicherheit.

Knorpelgewebe arthroskopisch entnommen, in einem Speziallabor werden die daraus extrahierten Knorpelzellen millionenfach vermehrt und anschließend in den Defekt transplantiert. Als die einzigen lebenden Bestandteile eines Knorpels sind die Knorpelzellen (Chondrozyten) das eigentliche Heilmittel – weil nur sie in der Lage sind, Knorpelsubstanz zu produzieren und so den Knorpel vollständig und dauerhaft wiederherzustellen.

ZELLEN WOLLEN VERWÖHNT WERDEN. ODER: WIE MAN CHONDROZYTEN ZU HÖCHSTLEISTUNGEN ANIMIERT.

UNTERSUCHUNGEN ZEIGEN, DASS EIN THERAPIEKONZEPT, DAS DIE PHYSIOLOGISCHEN BEDÜRFNISSE DER ZELLEN OPTIMAL ERFÜLLT, DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DER ZELLEN DEUTLICH STEIGERT. JE „ARTGERECHTER“ IHRE LEBENS- UND ARBEITSBEDINGUNGEN SIND, DESTO WOHLER FÜHLEN SICH ZELLEN. JE WOHLER SIE SICH FÜHLEN, DESTO BESSER WIRD DIE QUALITÄT IHRER LEISTUNG.

DAMIT STEIGT AUCH DIE CHANCE, eine hohe Übereinstimmung der biochemischen und biomechanischen Eigenschaften von vorhandenem und „gezüchtetem“ Knorpel zu erreichen – eine Voraussetzung für raschen, dauerhaften Heilungserfolg.



Die MACT = Matrixunterstützte Autologe Chondrozyten-Transplantation.

Sie ist die zur Zeit modernste und wohl auch in naher Zukunft erfolgversprechendste Methode der Gelenkknorpelrekonstruktion mit Hilfe patienteneigener Knorpelzellen. Die MACT ist eine Methode des Tissue Engineerings, bei der ein mit patienteneigenen Zellen besetztes, abbaubares Vlies (Matrix) in den Defekt eingebracht wird. Die Zellen produzieren Knorpelsubstanz, das Vlies wird nach und nach umgebaut und durch Knorpelgewebe ersetzt.

Besser. Frischer. Höher. Mehr. Was bei der Zelltransplantation zählt.

- JE MEHR ZELLEN IN MÖGLICHT KURZER ZEIT GEZÜCHTET WERDEN, desto besser
- JE SCHNELLER DIE ZELLEN VERFÜGBAR SIND, desto frischer werden sie transplantiert
- JE FRISCHER DIE ZELLEN SIND, desto höher ist ihre Vitalität
- JE HÖHER DIE ZELLVITALITÄT, desto besser die Heilungschancen
- JE MEHR ZELLEN IN DEN DEFECT EINGEBRACHT WERDEN, desto bessere Erfolgchancen
- JE BESSER DIE ZELLEN EINGEBETTET SIND, desto besser die Knorpelproduktion



Darüber hinaus bestimmen das OPTIMALE HANDLING, die EINFACHE APPLIKATION, die KLINISCHE ASSISTENZLEISTUNG, der KOMPETENTE KLINISCHE SUPPORT von der Biopsie bis zur Transplantation sowie die VERFÜGBARKEIT KLINISCHER ERGEBNISSE die Qualität einer Rekonstruktionsmethode – und somit auch die Eignung eines Therapiekonzeptes für ein rasches und gelungenes Comeback des Patienten in einen schmerzfreien Alltag.

IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – EINE IDEE, EIN ZIEL: HEILUNG!

GELENKNORPELREKONSTRUKTION
MIT DEM IGOR®.THERAPIEKONZEPT

ZURÜCK IN EINEN SCHMERZFREIEN ALLTAG – SO EINFACH UND SCHNELL WIE MÖGLICH. DIESE SEHNSUCHT VON MENSCHEN MIT GELENKNORPELSCHÄDEN BESTMÖGLICH ZU ERFÜLLEN, IST ZIEL UND ZWECK DER FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSARBEIT DES ÖSTERREICHISCHEN BIOTECHNOLOGIE-UNTERNEHMENS IGOR®.

DAS ERGEBNIS: Das physiologisch optimierte Therapiekonzept **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** auf Basis patienteneigener Knorpelzellkulturen.

Das **INSTITUT FÜR GEWEBE- UND ORGANREKONSTRUKTION IGOR®** befasst sich seit vielen Jahren mit dem Thema „Regenerative Medizin“. In seiner Forschungs- und Entwicklungsarbeit konzentriert sich das Team um die Gründer des privaten biopharmazeutischen Unternehmens, **Dr. Martin Fußenegger**, **Dr. Johann Meinhart** und **Dipl. Ing. Christian Knall**, vor allem auf die Bereiche **Zellkulturtechnik** und **Tissue Engineering**. Die Tatsache, dass die Entwickler als Ärzte, Biologen und Techniker nicht nur über fundiertes theoretisches Wissen verfügen, sondern dass Erstere auch seit vielen Jahren klinisch tätig sind, prägt die Ergebnisse des Institutes. Die von **IGOR®** entwickelten Applikationen zur autologen Chondrozyten-Transplantation, insbesondere das Therapiekonzept **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®**, zeichnen sich durch einfache, schnelle und sichere klinische Anwendung sowie durch nachweislich hohe Wirksamkeit aus.

▶ Patientensicherheit ist oberstes Gebot.

Seit 2001 besitzt **IGOR®** als erstes österreichisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Genehmigung für die Herstellung von Transplantaten aus körpereigenen Knorpelzellen und bietet die Produktion von autologen Zellkulturen unter Einhaltung höchster Qualitätskriterien an. Auch die Komponenten für das Therapiekonzept **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** werden nach den strengen Normen der EU, entsprechend der GMP-Richtlinien (Good-Manufacturing-Practice) in hochsterilen Reinräumen des **IGOR®.Labors** in Wels/OÖ erzeugt. Alle Schritte des Herstellungsprozesses der Transplantate werden ständig überwacht und umfassend protokolliert. Für die Kultivierung der ausschließlich patienteneigenen Zellen werden ausnahmslos synthetische Medien verwendet. Als Zusatz dient Serum aus patienteneigenem Blut. Auf Antibiotika, Pilzhemmer oder synthetische Wachstumsfaktoren wird aus Sicherheitsgründen vollständig verzichtet.

ES IST EIN GUTES GEFÜHL, ZU WISSEN, SICH AUF DIE KOMPETENZ UND ERFAHRUNG DER SPEZIALISTEN VON IGOR® STÜTZEN ZU KÖNNEN. DIESES WISSEN GIBT ZUSÄTZLICHE KRAFT FÜR DEN WEG ZURÜCK IN EINE SCHMERZFREIE ZUKUNFT.

igor

IGOR®. Die Geschichte einer österreichischen Innovation.

- 1985** ◦ Beginn von ersten biologischen Arbeiten auf dem Gebiet der Zellkulturtechnik durch Dr. Meinhart
- 1994** ◦ In vitro Experimente durch Dr. Meinhart und Dr. Fußenegger
- 1995** ◦ Gründung der Arbeitsgruppe zur dreidimensionalen Knorpelrekonstruktion
◦ Entwicklung eines injizierbaren autologen Knorpels mit modifiziertem Fibrin als Trägerlösung
◦ Zellkulturtestung
- 1996** ◦ Aufbau eines Forschungs- und Versuchslabors in Wels
◦ Entwicklung der MACT-Technik mit modifiziertem Fibrin
- 1997** ◦ Gründung der Firma IGOR®
- 2000** ◦ Fertigstellung des GMP-Labors in Wels als Produktionsstätte für Humananwendungen
- 2001** ◦ Zulassung als Arzneimittelhersteller
◦ Beginn der klinischen Anwendungen des physiologisch optimierten MACT-Therapiekonzeptes IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®
◦ Einsatz einer Kollagen-Fibrinmatrix (MACT) an Nase bzw. Patella
◦ Weltweit erste Rekonstruktion eines Nasenscheidewandknorpels mit injizierbarem Knorpel
- 2002** ◦ Erste Anwendungen im Bereich „Knochenersatz für Schädelrekonstruktionen“
- 2003** ◦ Erste Studien und Langzeitergebnisse ausgewertet (über 100 Anwendungen)
- 2004** ◦ Verstärkter klinischer Einsatz von IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®
◦ Entwicklung: Endoskopische Anwendung für MACT
◦ Forschung: Myoblastenkulturen für Herzinfarktbehandlung
- 2005** ◦ Verstärkter klinischer Einsatz von IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®
◦ Entwicklung: Optimierung bestehender Anwendungstechnik
◦ Forschung: Rekonstruktion von Sehnen und Bändern mittels Tissue Engineering

Mehrere Patentanmeldungen in verschiedenen Ländern
Kooperationen mit Universitätskliniken

IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – DIE WELLNESS-OASE FÜR KNORPELZELLEN.

WENN'S ALLEN ZELLEN GUT GEHT, FREUEN SICH ARZT UND PATIENT. DER GRUND DAFÜR IST EBENSO EINFACH WIE EINLEUCHTEND: ALS DIE EINZIGEN LEBENDEN BESTANDTEILE DES KNORPELS ARBEITEN DIE KNORPELZELLEN DANN BESONDERS EFFIZIENT, WENN SIE SICH WOHLFÜHLEN UND IN GROSSER ZAHL ZUR PRODUKTION VON KNORPEL-SUBSTANZ IM DEFEKT BEITRAGEN KÖNNEN.

DAS BEDEUTET: Je wohler sich die Zellen fühlen, je artgerechter die Zellen eingebettet sind und je mehr Zellen im Rahmen der Transplantation in den Defekt eingebracht werden, desto größer ist der Heilungserfolg – was Arzt und Patient besonders freut!



Mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** hat **IGOR®** ein ambitioniertes Therapiekonzept für die Behebung von Gelenkknorpeldefekten entwickelt. Es berücksichtigt den gesamten therapeutischen Prozess – von der Diagnose bis zur Rehabilitation. Die Besonderheit der **MACT** mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** ergibt sich aus der konsequenten Umsetzung des Wissens um die physiologischen Notwendigkeiten zur Optimierung der Zellfunktion.

Zunächst wird bei der **IGOR®.Methode** durch Zugabe einer vom **IGOR®.Forschungsteam** entwickelten und zum Patent angemeldeten Lösung handelsübliches Fibrin zu einem optimierten, gelartigen, dreidimensionalen Medium modifiziert. Mit diesem speziell modifizierten Fibringel, einer **wahren Wellness-Oase für Knorpelzellen**, werden **alle verfügbaren, frischen und daher hoch vitalen Zellen** gemischt. So angenehm eingebettet fühlen sie sich rundum wohl, nehmen die für Knorpelzellen typische runde Form an und begeben sich in eine physiologisch optimale Formation – alles Voraussetzungen, um später mit aller Kraft histiotypisches Knorpelgewebe bilden zu können.

Unmittelbar vor der Transplantation werden alle 20 - 30 Millionen in diesem Fibringel befindlichen Zellen in ein **exakt in Defektgröße zugeschnittenes Kollagenvlies** eingebracht und sofort transplantiert. Nach der Polymerisation des Konstruktes im Defekt sorgt das Vlies für Formstabilität und nimmt die Scherkräfte auf, das Fibringel absorbiert die Druckkräfte. Solange Vlies und Fibringel noch nicht vollständig durch Knorpelgewebe ersetzt sind, überträgt das Konstrukt die Bewegungskräfte während der Rehabilitation so effizient auf die Zellen, dass sie auch dadurch optimal stimuliert werden.



MACT MIT IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – DIE WICHTIGSTEN VORTEILE AUF EINEN BLICK:

- **KOMPLETTES SERVICE** – vom Entnahmeset über Transport bis zur Assistenzleistung bei OP
- **20 - 30 MILLIONEN PATIENTENEIGENE ZELLEN** – werden pro Transplantation im Labor gezüchtet
- **ALLE ZELLEN SIND FRISCH** – dank kurzer Transportwege und hoher Flexibilität
- **HOHE ZELLVITALITÄT** – wird bis kurz vor der Transplantation kontrolliert
- **ZELLEN UND VLIES SIND GETRENNT** – das Vlies wird trocken geliefert
- **PROBE VON ZUSCHNITT UND EINBRINGUNG IN DEN DEFEKT MÖGLICH** – mehr Sicherheit
- **VLIES WIRD EXAKT ANGEPAST** – der Eingriff kann sehr klein gehalten werden
- **VLIES WIRD ERST NACH ZUSCHNITT MIT ZELLEN BEFÜLLT** – keine Zelle wird vergeudet
- **SPEZIELL MODIFIZIERTES FIBRINGEL WIRD VERWENDET** – eine Wellness-Oase für die Zellen
- **ALLE ZELLEN WERDEN MIT DIESEM FIBRINGEL GEMISCHT** – physiologisch optimal eingebettet
- **ALLE 20 - 30 MILLIONEN ZELLEN KOMMEN IN DEN DEFEKT** – ausgezeichnete Heilungschancen
- **VLIES UND FIBRINGEL SCHÜTZEN UND STIMULIEREN** – optimal für den Rehabilitations-Erfolg
- **EINFACHE UND HOCH WIRKSAME METHODE** – durch klinische Ergebnisse bestätigt



ZELLEN IN
DER MATRIX

350 FACHE
VERGRÖSSERUNG



IGOR® UND IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – WAS SONST NOCH DAFÜR SPRICHT:

- **IGOR®: EIN ÖSTERREICHISCHES UNTERNEHMEN** – Nähe zu Ärzten und Patienten
- **HOHE KOMPETENZ** – im Bereich Zellkultivierung und Tissue Engineering
- **KONSEQUENTE INNOVATIVE ORIENTIERUNG** – laufend neue Forschungsprojekte und Umsetzung neuer Ideen
- **HOCH MODERNES LABOR** – maximale Patientensicherheit und höchste Kultur-Qualität
- **DIREKTER KONTAKT ZU DEN ENTWICKLERN** – rasche Reaktionen möglich
- **ARZT UND ENTWICKLER SPRECHEN DIE GLEICHE SPRACHE** – einfache Verständigung
- **ARZT ALS PARTNER** – rasche Umsetzung von neuen Erfahrungen möglich
- **KLINISCHE ASSISTENZLEISTUNG** – auf Wunsch
- **IGOR® UNTERSTÜTZT MEHRERE ANWENDUNGSFORMEN** – je nach Wunsch
- **NATÜRLICH AUCH „KLASSISCHE ACT“ IM LIEFERUMFANG** – nach Brittberg et al.
- **AUCH „INJIZIERBARER KNORPEL“ MÖGLICH** – auf Basis des Zell-Fibringemisches

SCHRITT FÜR SCHRITT ZU NEUER LEBENSQUALITÄT.

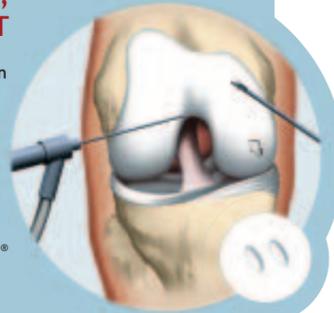
IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® – DAS THERAPIEKONZEPT IM ÜBERBLICK

01 > KNORPELBIOPSAT-ENTNAHME, BLUTABNAHME UND TRANSPORT

Im Rahmen einer Arthroskopie werden an einer gesunden, wenig belasteten Stelle des Gelenks mindestens 2 etwa linsengroße Knorpelstücke entnommen. **IGOR®** stellt ein Komplettsystem zur Verfügung – mit Transportröhrchen für das entnommene Knorpelgewebe, komplettem Blutnahmeset für patienteneigenes Blut und mit allen notwendigen Unterlagen zur Patienteninformation sowie Arbeitsanweisungen und Formularen. Das Transportröhrchen mit dem Knorpelbiopsat und die Röhrchen mit Patientenblut kommen ungekühlt in ein Transportset, das am Entnahmetag von **IGOR®** abgeholt und auf schnellstem Weg ins **IGOR®.Labor** gebracht wird.

VORTEIL:

- Als österreichisches Unternehmen kann **IGOR®** flexibel, mit schneller Übernahme und kurzen Transportwegen punkten.



02 > ZELL-KULTUR IM IGOR®.LABOR

In den hoch sterilen Reinräumen des **IGOR®.Labors** erfolgt die Zellkultur nach den strengen GPM-Richtlinien der EU, entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Das eigens für **IGOR®** entwickelte Computerprogramm **4Lab** überwacht und dokumentiert den gesamten Kulturprozess. Um **größtmögliche Patientensicherheit** zu gewährleisten, werden ausschließlich überprüfte, synthetische Kulturmedien mit einem Zusatz aus patienteneigenem Serum verwendet. Die Kulturen werden völlig antibiotikafrei, ohne Pilzhemmer und ohne Zugabe von künstlichen Wachstumsfaktoren durchgeführt. In 2 - 3 Wochen kultivieren die Experten von **IGOR®** **20 - 30 Millionen patienteneigene Zellen**. Nach wiederholten mikrobiologischen Untersuchungen erfolgt die Freigabe zur Transplantation.



03 > ZURÜCK ZUM PATIENTEN

Die Lieferung der patienteneigenen Zellkulturen zurück in die Klinik erfolgt so zeitgerecht, dass die Zellen **innerhalb von 24 Stunden** transplantiert werden können!

Falls eine klassische ACT (z.B. mit Periostlappen) durchgeführt werden soll, werden nur die frischen Zellen der Zellsuspension direkt verwendet.

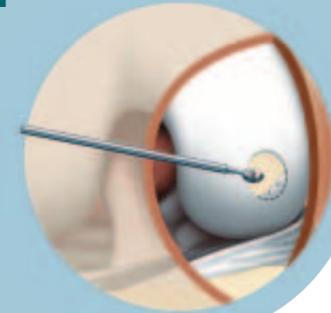
Für die **Matrixunterstützte Autologe Chondrozyten-Transplantation** mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** liefert das Unternehmen das komplette Transplantationsset, inklusive aller Materialien und sämtlicher Unterlagen.

04 > TRANSPLANTATION MIT IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®

Grundsätzlich wird bei der **MACT** mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** das Vlies trocken, also noch nicht mit Zellen befüllt geliefert. Die Befüllung erfolgt erst unmittelbar vor der Transplantation. Aus dieser Besonderheit ergeben sich viele Vorteile der **IGOR®.Methode**.

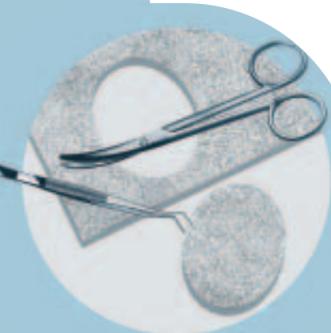
04/1_PRÄPARATION DES DEFEKTES:

Schadhaftes Gewebe muss sorgfältig debridiert werden. Im gesunden Gewebe soll eine gute Knorpelschulter entstehen. Falls es zu Einblutungen kommt oder der Defekt tiefer reicht, kann mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** im Rahmen der Einklebung die Blutung direkt gestillt und der Defekt gefüllt werden.



04/2_ZUSCHNEIDEN DES TROCKENEN VLIESES:

Das noch nicht mit Zellen besetzte Vlies wird exakt nach dem Defektrand zugeschnitten.



VORTEILE:

- Falsch zugeschnittene Vlies-Stücke können weggeworfen werden, ohne Zellen zu vergeuden.
- Ein Probekonstrukt ist möglich.

04/3_HERSTELLEN DES IGOR®.FIBRINGELS:

Das optimierte **IGOR®.Fibringel** entsteht durch Mischen von handelsüblichem Fibrin mit der für jeden Anwendungsfall eigens hergestellten Modifikationslösung. Auch handelsübliches Thrombin wird mittels einer speziellen Modifikationslösung optimiert.

04/4_HERSTELLEN DES ZELL-FIBRINGEMISCHS:

Alle **20 - 30 Millionen** frischen, hoch vitalen Zellen werden mit dem modifizierten Fibringel behutsam vermischt.

VORTEILE:

- Die Beschaffenheit der Lösung verhindert ein Auswandern der Zellen.
- Die Zellen werden durch die Fibrinmatrix geschützt.



**20-30
MILLIONEN
ZELLEN!**



04/5_BEFÜLLEN DES VLIESES:

Das vorher zugeschnittene Vlies wird von beiden Seiten mit dem gesamten Zell-Fibringemisch – **20 bis 30 Millionen Zellen(!)** – befüllt bis es vollständig durchtränkt ist.

VORTEILE:

- Keine Gefahr, dass die Matrix austrocknen könnte und so die Zellen geschädigt werden.
- Die frischen, vitalen Zellen sind im Konstrukt eingegossen und mehrere Stunden geschützt.
- Alle 20 - 30 Millionen Zellen sind im Konstrukt.

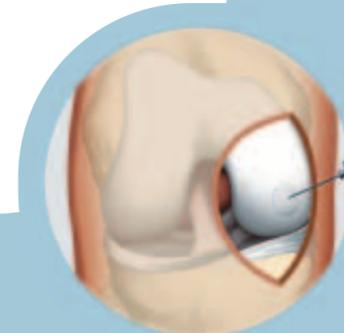


04/6_EINBRINGEN IN DEN DEFEKT:

Das mit dem Zell-Fibringemisch vollständig durchtränkte Transplantat wird in den Defekt eingebracht. Durch leichten Druck kann das Konstrukt dabei in seiner Dicke der Form und Tiefe des Defektes sowie der Stärke des umgebenden Knorpels angepasst werden. Bei sehr tiefen Defekten kann auch eine zweite Lage aufgebracht werden. Durch die Zugabe des modifizierten Thrombins entsteht ein ultrafeines, sehr stabiles Hydrogel, welches die Zellen optimal umschließt, schützt und dafür sorgt, dass sich das Konstrukt exakt nach der Form des Defektes verfestigt, sodass eine optimale Verbindung von altem und neuem Gewebe gewährleistet ist. Nach der Rekonstruktion kann das Gelenk durchbewegt werden, um zu prüfen, ob das Konstrukt richtig sitzt und hält. **Die Ausreifung zu histiotypischem Gewebe verläuft dann optimal, wenn die Zellzahl im Konstrukt sehr hoch ist!**

VORTEILE:

- Alle 20 - 30 Millionen Zellen sind im Defekt.
- Damit wird die höchstmögliche Zellkonzentration erreicht.
- Keine Zelle wird beim Zuschnitt als Abfall verworfen.



05 > REHABILITATION

Sie ist ein wichtiger Teil des Therapiekonzeptes mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®**. Die exakte Einhaltung des Rehabilitationsplanes, wie er von **IGOR®** vorgeschlagen wird, ist für den Heilungserfolg von großer Bedeutung. Auf diesen Umstand muss auch der Patient nachdrücklich hingewiesen werden!

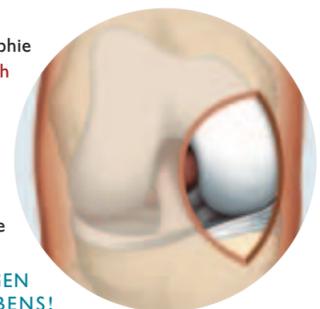
VORTEILE:

- Die Beschaffenheit und die Eigenschaften von **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** unterstützen den Heilerfolg optimal.
- Nach der Verfestigung des Konstruktes sorgt das Vlies für Formstabilität und nimmt bei Gelenkbewegungen die Scherkräfte auf, das Fibringel absorbiert die Druckkräfte.
- Bei jeder Bewegung des Gelenkes wird das Transplantat mit Gelenkflüssigkeit durchströmt, wodurch sowohl die Ernährung der Zellen als auch der Abtransport von Schadstoffen gewährleistet ist.
- Durch das spezielle Konstrukt werden die Bewegungskräfte so effizient auf die Zellen übertragen, dass sie optimal zur Produktion von Knorpelsubstanz stimuliert werden.

06 > KONTROLLE UND ERGEBNISSE

Regelmäßige begleitende Kontrollen mittels Computertomographie, Kernspintomographie oder Arthroskopie machen den Fortschritt der Regeneration deutlich. **Bereits nach wenigen Wochen ist der Erfolg für den Orthopäden sichtbar und eine enorme Verbesserung für den Patienten spürbar.** Ca. 12 Monate nach der Transplantation zeigt die endoskopische Inspektion in bisher allen Fällen folgendes Bild: Das Konstrukt ist gut integriert, die seitliche Übergänge zwischen der neuen Knorpelsubstanz und der bestehenden Knorpelschulter sind kaum mehr sichtbar. Der neu gebildete Knorpel wird immer belastbarer und übernimmt mehr und mehr die gleichen Funktionen wie der natürliche, gesunde Knorpel.

DIE RÜCKKEHR IN EINEN SCHMERZFREIEN ALLTAG IST EBENSO GELUNGEN WIE DAS COMEBACK IN DIE ARENA EINES SPORTLICH-AKTIVEN LEBENS!





page 10 > 13

ENDLICH WIEDER OHNE... OHNE SCHMERZEN, OHNE ANGST, OHNE TRÄNEN. DAS LEBEN GENIESSEN. SICH BEWEGEN. DABEI SEIN. DIE CHANCE NÜTZEN: MIT IGOR.CHONDRO-SYSTEMS® UND DER KRAFT DER ZELLEN.

VERTRAUEN IST GUT, FAKTEN SIND BESSER.

DIE KLINISCHEN ERGEBNISSE DER MACT MIT IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®

PATIENTEN MIT GELENKKNORPELSCHÄDEN MESSEN DEN ERFOLG EINER THERAPIE IN „LEBENSQUALITÄT“. JE MEHR SIE DAVON IN KURZER ZEIT DANK SCHMERZ- UND BEWEGUNGSFREIHEIT ZURÜCK GEWINNEN, DESTO POSITIVER BEURTEILEN SIE DIE BEHANDLUNGSMETHODE.

ÄRZTE, THERAPEUTEN UND ENTWICKLER hingegen bewerten den Erfolg einer Therapie in erster Linie anhand der Daten verschiedener klinischer Untersuchungen. Wie auch immer, ob Faktum oder Feeling – das Therapiekonzept der MACT mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** überzeugt!

Erfolg schwarz auf weiss. Die Ergebnisse der IGOR®.MACT in Bildern.

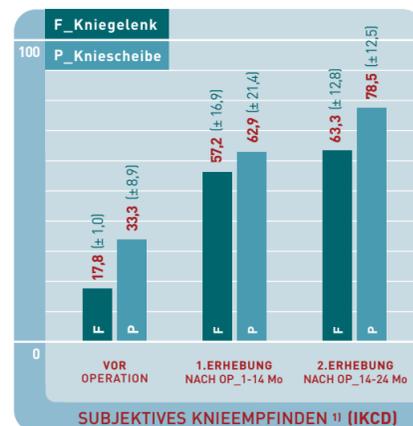
Mit Hilfe einer Magnetresonananzuntersuchung (MR), einer Computertomographie (CT) oder einer endoskopischen Inspektion lässt sich der Erfolg der **IGOR®.Methode** überprüfen.

Patientenbefragungen.

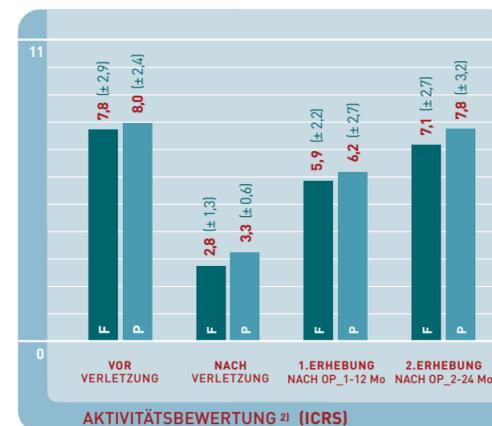
Die Säulen der Erfolgsbeurteilung der IGOR®.METHODE.

Ein sehr authentisches Bild des Erfolges zeichnen die Patientenbefragungen nach IKCD (International Knee Committee Documentation) und ICRS (International Cartilage Repair Society). Aus diesen Erhebungen, die vor und nach dem Eingriff durchgeführt werden, ergeben sich Indikatoren für Lebensqualität (Aktivitätsindizes), anhand derer sich die Wirksamkeit der Therapie beurteilen lässt. Hier verfügt **IGOR®** über aussagekräftiges Datenmaterial, welches den Erfolg der Defektbehebung mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** auch über einen längeren Zeitraum und in verschiedenen Anwendungen eindrucksvoll dokumentiert.

Befragung von 81 MACT-Patienten (männlich und weiblich, zw. 30 und 55 Jahren) mit traumatischen Defekten an den Knorpelflächen des Kniegelenks (Femurkondylen) und/oder der Knieschiebe (Patella).

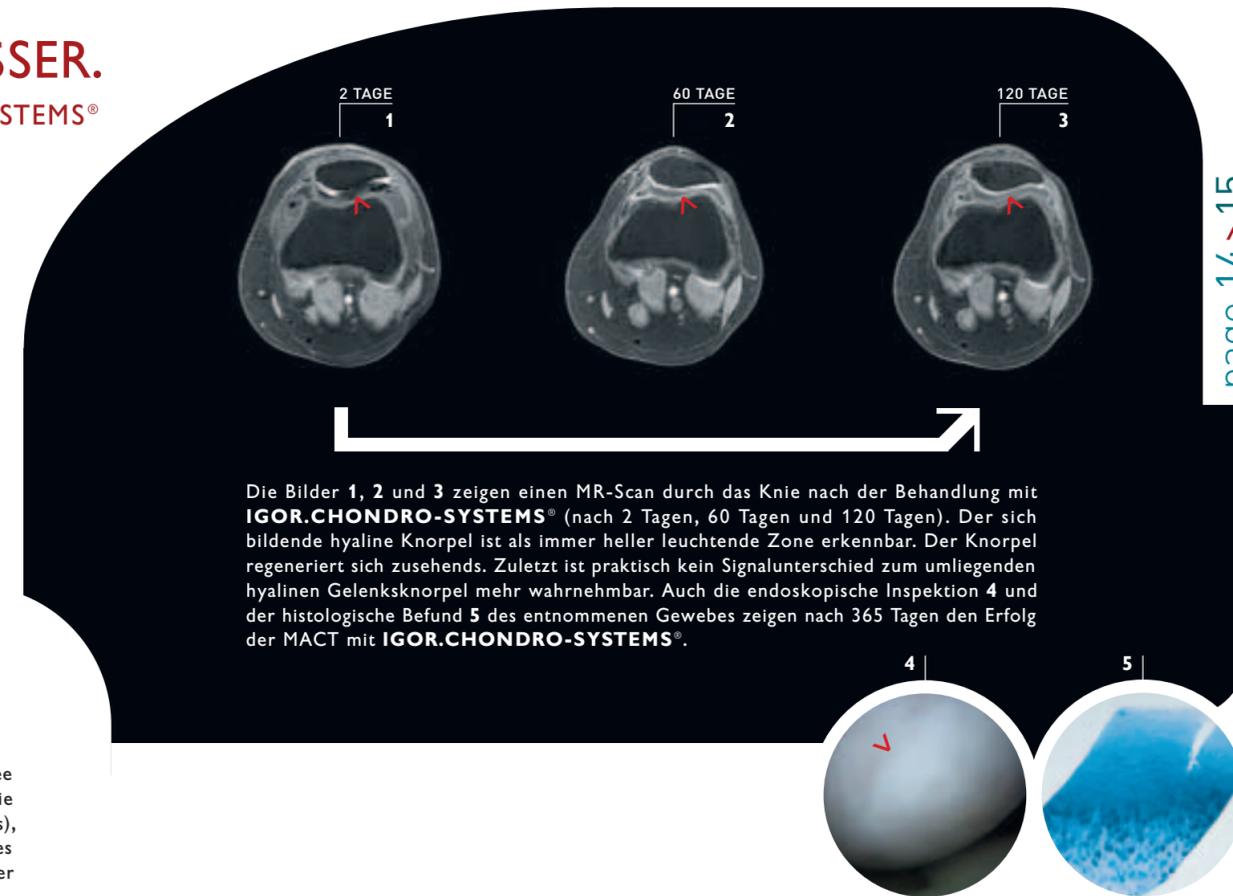


Bewertung kann zwischen 0 - 100 liegen. Je höher der Wert, desto größer die Möglichkeit der Aktivität und desto geringer die Schmerzen.



Bewertung kann zwischen 0 - 11 liegen. 0 = keine Aktivität möglich, 11 = uneingeschränkte Aktivität möglich.

FAZIT: Es zeigt sich, dass die Patienten ihr subjektives Knieempfinden¹⁾, also die Wahrnehmung von Schmerz bzw. die Einschätzung der Beweglichkeit, innerhalb von 24 Monaten nach der MACT mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** im Schnitt wieder ähnlich beurteilen wie vor der Verletzung. Gleiches gilt für die Aktivitätsbewertung²⁾; auch hier schätzen die Patienten ihre Leistungsfähigkeit wieder ähnlich ein wie vor der Verletzung. Ein Erfolg für **IGOR®** und das Therapiekonzept **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®**.



Die Bilder 1, 2 und 3 zeigen einen MR-Scan durch das Knie nach der Behandlung mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** (nach 2 Tagen, 60 Tagen und 120 Tagen). Der sich bildende hyaline Knorpel ist als immer heller leuchtende Zone erkennbar. Der Knorpel regeneriert sich zusehends. Zuletzt ist praktisch kein Signalunterschied zum umliegenden hyalinen Gelenksknorpel mehr wahrnehmbar. Auch die endoskopische Inspektion 4 und der histologische Befund 5 des entnommenen Gewebes zeigen nach 365 Tagen den Erfolg der MACT mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®**.

DAS COMEBACK. ODER: VON „NULL“ AUF „NORMAL“ IN 365 TAGEN.

Die MACT mit **IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®** ist Teil des integrierten **IGOR®.Therapiekonzeptes** zur Wiederherstellung der Gelenksfunktion, für dessen nachhaltigen Erfolg u.a. die strikte Einhaltung des Rehabilitationsplanes erforderlich ist. Der folgende zeitliche Ablauf ist anerkannt, individuelle Abweichungen sind je nach Belastbarkeit des Patienten möglich und müssen mit dem Arzt abgeklärt werden:

- **Operationstag:** Die Stunde Null – Ruhigstellung des Gelenks.
- **1. - 7. Tag:** Passive Bewegung des stabilisierten Gelenks mit Motorschiene, ohne Belastung; begleitende Physiotherapie zur Stärkung der Muskulatur bis zur Vollbelastbarkeit des Gelenkes.
- **2. - 7. Woche:** Stufenweise Belastungssteigerung mit Benutzung von Gehhilfen.
- **Ab ca. 8. Woche:** Normalbelastung des Gelenks. Langsamer Beginn von Konditions- und Krafttraining. Bei normalem Gangbild kann auf Gehhilfen verzichtet werden.
- **Minimale sportliche Aktivitäten nach ca. 2 Monaten.** Schwimmen (außer Brustschwimmen!), leichtes Radfahren etc.
- **Leichte sportliche Aktivitäten nach ca. 6 Monaten.** Leichtes Joggen auf weichem Grund, Brustschwimmen, normales Radfahren etc.
- **Normale bis stärker belastende Sportarten nach ca. 12 Monaten.** Laufen, Schifahren, Tennis, Fußball, sportliches Radfahren, Skaten etc.

page 14 > 15

Quelle: Institut für Bildgebung, Gelenkzentrum, Prof. Dr. Peter Leung, Ludwig-Boltzmann-Institut für Biomaterialien und Zellbiologie

VON GRÜNDERN UND HINTERGRÜNDE.

FÜR ALLE, DIE WISSEN WOLLEN, WER UND WAS HINTER IGOR® UND SEINEN IDEEN STECKT

WAS DABEI HERAUSKOMMT, WENN EIN ARZT, EIN BIOLOGE UND EIN TECHNIKER BESCHLIESSEN, GEMEINSAM EINEN TRAUM ZU VERWIRKLICHEN? RICHTIG, EIN BIOTECHNOLOGIE-UNTERNEHMEN! EIN ERFOLGREICHES NOCH DAZU. EIN KOMPETENZ-ZENTRUM FÜR INNOVATIVE THERAPIEKONZEPTE. MIT EINER MENGE GUTER IDEEN UND EINEM EINPRÄGSAMEN NAMEN: IGOR®.



page 16 > 17

DR. JOHANN MEINHART

DR. MARTIN FUSSEGGER

DIPL.-ING. CHRISTIAN KNALL

IGOR® – EINE ÖSTERREICHISCHE PLATTFORM FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG AUF DEM GEBIET DER ZELLTHERAPIE UND DES TISSUE ENGINEERINGS. IGOR® ist das erste und derzeit einzige österreichische Unternehmen mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Herstellung von Transplantaten aus patienteneigenen Zellkulturen! Daher gehört es zur Philosophie von IGOR®, sein medizinisch-wissenschaftliches Know-how, sein Potential, seine Infrastruktur und sein wissenschaftliches Netzwerk nicht nur in den Dienst der eigenen Sache zu stellen, sondern auch Forschungstreibenden außerhalb des Unternehmens zugänglich zu machen, um gemeinsam medizinische Konzepte und Ideen zu verwirklichen. In diesem Sinne verstehen die Gründer von IGOR® ihr Unternehmen auch als österreichische Plattform für Ärzte und Wissenschaftler verschiedenster Fachbereiche, die sich gemeinsam der Herausforderung stellen, neue Verfahren der Zelltherapie und des Tissue Engineerings zu entwickeln und zur klinischen Anwendungsreife zu bringen. Ziel ist dabei stets die Optimierung des Heilungsprozesses, um Patienten eine rasche und dauerhafte Rückgewinnung der Lebensqualität zu ermöglichen.

➤ **DR. MARTIN FUSSEGGER (*1956)**
Geschäftsführer von IGOR®, mit den Aufgabenbereichen Produktionsleitung, Anwendungsentwicklung und Kundenbetreuung.

„Ich will Ideen umsetzen und dabei zu neuen Ideen inspiriert werden. IGOR® bietet mir diese Möglichkeiten.“

HINTERGRUND: • Medizinstudium in Innsbruck. • Seit 1982 im AKH Wels. • HNO-Facharzt und erster Oberarzt der HNO-Abteilung. • Frühzeitige Beschäftigung mit Nasenchirurgie. • Entwicklung neuer Operationstechniken und -instrumente für Nasen- und Ohrmuschelchirurgie. • Seit 1994 gemeinsam mit Dr. Meinhart Forschungstätigkeit zum Thema Knorpelrekonstruktion mittels Tissue Engineering (TE). • Entwicklung einer Fibrinmatrix für TE. • Ab 1997 Gründung und Aufbau von IGOR® • 2001 erste Anwendung der von IGOR® entwickelten MACT-Technik mittels Kollagen-Fibrinmatrix (IGOR.CHONDRO-SYSTEMS®) beim Menschen. • Weltweit erstmalige Rekonstruktion eines Nasenscheidewandknorpels mit injizierbarem Knorpel bei einem Kind. • Internationale Kongressbeiträge und Publikationen. • Entwicklung von Instrumenten zur endoskopischen Anwendung der MACT am Kniegelenk. • Forschungsarbeiten zum Thema Knochenrekonstruktion. • 2002 Mitarbeit bei der erstmaligen Rekonstruktion von großen Schädelknochendefekten mittels TE. • Kieferknochenaufbau zur Implantatvorbereitung. • 2003 Beteiligung an der Anwendung der MACT am Kiefergelenk. • Etablierung einer Standardmethode zur Myoblastenkultivierung und Mitarbeit bei der erstmaligen Anwendung zur Harninkontinenzbehandlung mittels TE. • Forschungsarbeit zum Thema Sehnen- und Bänderrekonstruktion sowie anderen Anwendungen des TE.

➤ **DR. JOHANN MEINHART (*1960)**
Aufgabenbereiche bei IGOR®: Zellbiologie, wissenschaftlicher Support und Beratung bei der Produktentwicklung, wissenschaftliche Darstellung der Unternehmensleistungen.

„Bei IGOR® erlebe ich, wie Theorie zu Praxis wird, wenn Forschungsergebnisse in konkrete Produkte einfließen. Das fasziniert mich.“

HINTERGRUND: • Studium der Biologie in Wien. • Dissertation an der 1. Universitäts-Hautklinik in Wien mit zellbiologischem Schwerpunkt. • Bereits im Jahr 1985 erste biologische Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Zellkulturtechnik • Zahlreiche Publikationen zu diesem Thema • Leiter des 1989 in Wels gegründeten, seit 1991 in Wien befindlichen herzchirurgischen Zelllabors, das sich intensiv mit Tissue Engineering beschäftigt. • Seither umfangreiche Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der Zellkultivierung und des Tissue Engineerings mit vielen Publikationen. • Anfang der 90er-Jahre Start der Forschungsk Kooperation mit Dr. Fussegger zum Thema Knorpelrekonstruktion, deren Ergebnisse erfolgreich in internationalen Journalen veröffentlicht wurden. • Wissenschaftliche Unterstützung bei der Gründung der Firma IGOR® im Jahr 1997 und beim Aufbau des GMP-Labors • Seither biomedizinisch-wissenschaftliche Beratung von IGOR® zu Fragestellungen des Tissue Engineerings. • Betreuung der wissenschaftlichen Darstellung des Unternehmens in Publikationen und auf Kongressen.

➤ **DIPL.-ING. CHRISTIAN KNALL (*1961)**
Aufgabenbereiche bei IGOR®: Finanzen, Organisation, Administration und IT.

„Bei IGOR® reizt mich die Herausforderung, als technisch orientierter Mensch für einen anderen, scheinbar technikfernen Bereich, Lösungen zu entwickeln.“

HINTERGRUND: • Technikstudium in Wien • Fachrichtungen Mess- und Regeltechnik bzw. Prozessautomatisierung. • 1985 Gründung einer EDV-Firma in Wien mit Schwerpunkt kundenorientierte Softwarelösungen. • 1990 Aufbau des EDV-Unternehmens am Standort Wels. • Organisation und Abwicklung von Auftrags- und Fertigungsprozessen für eine Reihe von Kunden aus Industrie und Gewerbe. • 1996 Start des Softwareprojektes 4Lab, einer Software zur Prozessdatenerfassung nach SOP (Standardisierte Organisationsprozesse) im Rahmen zertifizierter GMP-Labors. • Ab 1997 Mitgründung von IGOR® und gemeinschaftlicher Aufbau zum ersten österreichischen Labor mit Zulassung zur Herstellung zellbasierter Arzneimittel. • Aufgrund der unternehmerischen Erfahrung Übernahme der betriebswirtschaftlichen Agenden. • Entwicklung optimaler technischer Lösungen • Schaffung und Errichtung einer maßgeschneiderten Informationstechnologie bei IGOR® • Die innovative Softwarepaket 4Lab wird bei IGOR® eingesetzt. • Weiterentwicklung der IT-Ausstattung zur Aufrechterhaltung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards.