



HYALOFAST[®]

**Matriz Fibrosa
Biocompatible y
Biodegradable**

3D Monocapa de HYAFF
(Benzyl Ester Ácido Hialurónico)

**de origen NO-ANIMAL por
Biofermentación**



está indicada para **Reparación via Artroscópica de Lesiones focales de cartílago grado III/IV (clasificación ICRS)** en rodilla, tobillo, cadera, hombro, codo o muñeca

Promueve la **regeneración natural de cartílago con características hialinas** para el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales, **en combinación con células madre mesenquimales (MSCs).**

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2017) 25:2494–2501
DOI 10.1007/s00167-016-3984-6

KNEE

One-step surgery with multipotent stem cells and Hyaluronan-based scaffold for the treatment of full-thickness chondral defects of the knee in patients older than 45 years

Alberto Gobbi¹ · Celeste Scotti² · Georgios Karnatzikos¹ · Abhishek Mudhigere¹ · Marc Castro³ · Giuseppe M. Peretti^{2,4}



a Safranin O staining shows hyaline-like tissue, intensely stained for proteoglycans, slightly hypercellular and with some fibrous features. The superficial layer is regular, the surface is smooth and the cells are homogeneously distributed.

The subchondral bone is normal and normal passage bone/cartilage.



b Collagen type I immunostaining showing no collagen type I positive matrix.

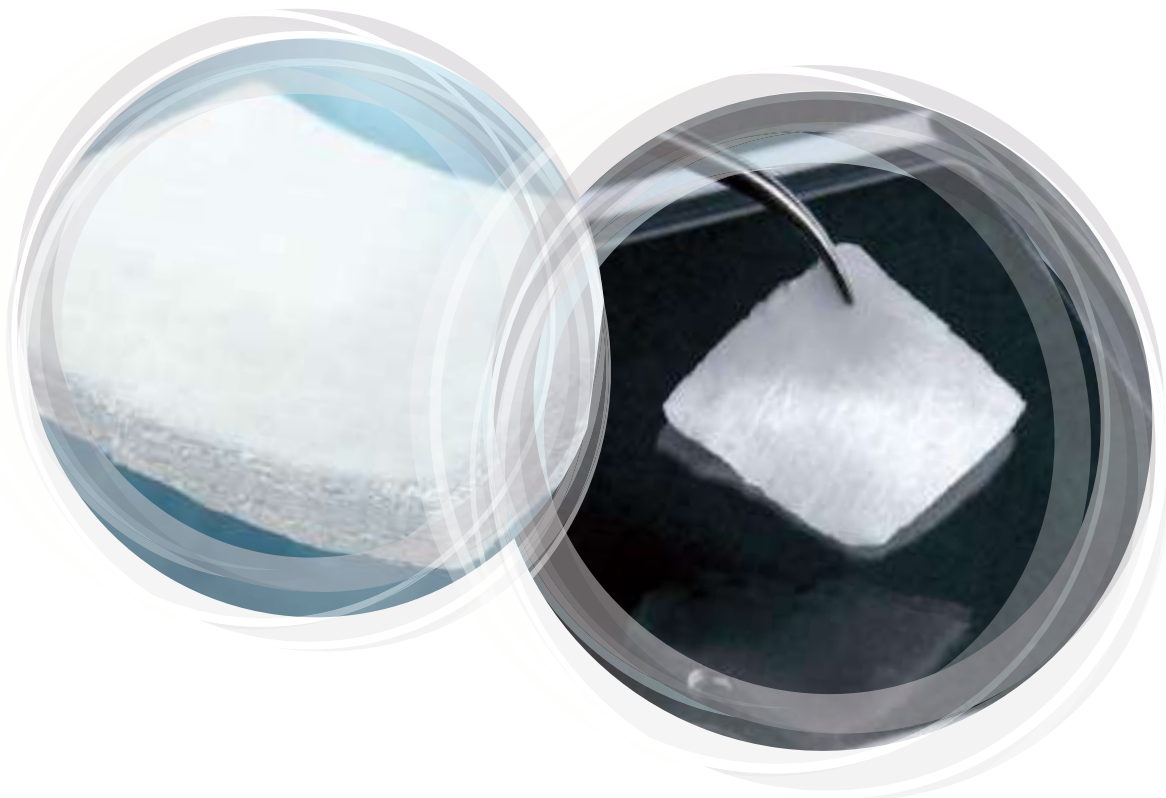


c Collagen Type II immunostaining showing presence of type II collagen within the matrix



**Actúa como protector del coágulo y soporte
de células mesenquimales derivadas de la
médula ósea humana**

facilitando el microambiente adecuado
para su adhesión, organización y proliferación
resultando en la **reparación de la lesión condral**
con nuevo cartílago 'Hyaline Like'





- Confirmada regeneración de cartílago con características hialinas mediante RMN T2 Mapping
- Resultados clínicos demostrados iguales o superiores a ACI
- Tratamiento eficaz en grandes lesiones focales de cartílago en pacientes con edad > 45 años
- Excelentes resultados clínicos y RMN a medio plazo (72 meses) en lesiones osteocondrales de rodilla y astrágalo
- Tratamiento efectivo para grandes lesiones de cartílago en femoro-patelar a 4,5 años
- Resultados Clínicos a medio plazo superiores a microfractura o nanofractura aislada

Long-term Clinical Outcomes of One-Stage Cartilage Repair in the Knee With Hyaluronic Acid-Based Scaffold Embedded With Mesenchymal Stem Cells Sourced From Bone Marrow Aspirate Concentrate

Alberto Gobbi,* MD, and Graeme P. Whyte,**†† MD, MSc, FRCS
 Investigation performed at Orthopaedic Arthroscopic Surgery International (OASI) Bioresearch Foundation, Milan, Italy

AJSM Vol. XX, No. X, XXXX

One-Stage HA-BMAC Cartilage Repair 3

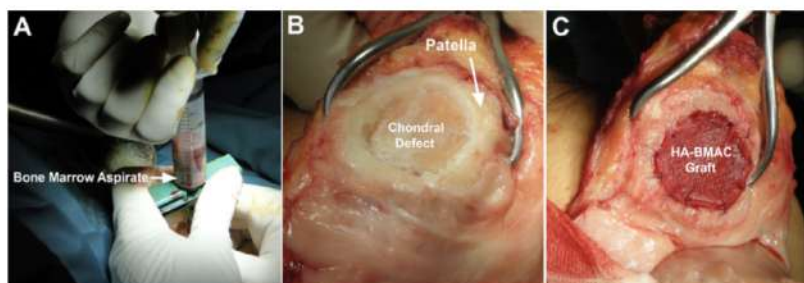


Figure 1. (A) Bone marrow aspirate extracted from the iliac crest, which is then processed in a commercially available system to isolate bone marrow aspirate concentrate. (B) Prepared patellar chondral defect. (C) Hyaluronic acid-based scaffold combined with activated bone marrow aspirate concentrate (HA-BMAC) implanted into full-thickness chondral defect of the patella.

The American Journal of Sports Medicine

1–8
 DOI: 10.1177/0363546519845362
 © 2019 The Author(s)

European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (2019) 29:461–470
<https://doi.org/10.1007/s00590-018-2310-z>

ORIGINAL ARTICLE • KNEE • BIOMATERIALS



A useful combination for the treatment of patellofemoral chondral lesions: realignment procedure plus mesenchymal stem cell—retrospective analysis and clinical results at 48 months of follow-up

Roberto Buda¹ · Matteo Baldassarri¹ · Luca Perazzo¹ · Diego Ghinelli² · Gherardo Pagliuzzi³

Received: 11 June 2018 / Accepted: 28 August 2018 / Published online: 17 September 2018
 © Springer-Verlag France SAS, part of Springer Nature 2018

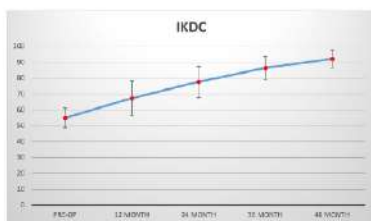


Fig. 3 PRF application on patellar chondral lesion after BMDC implant



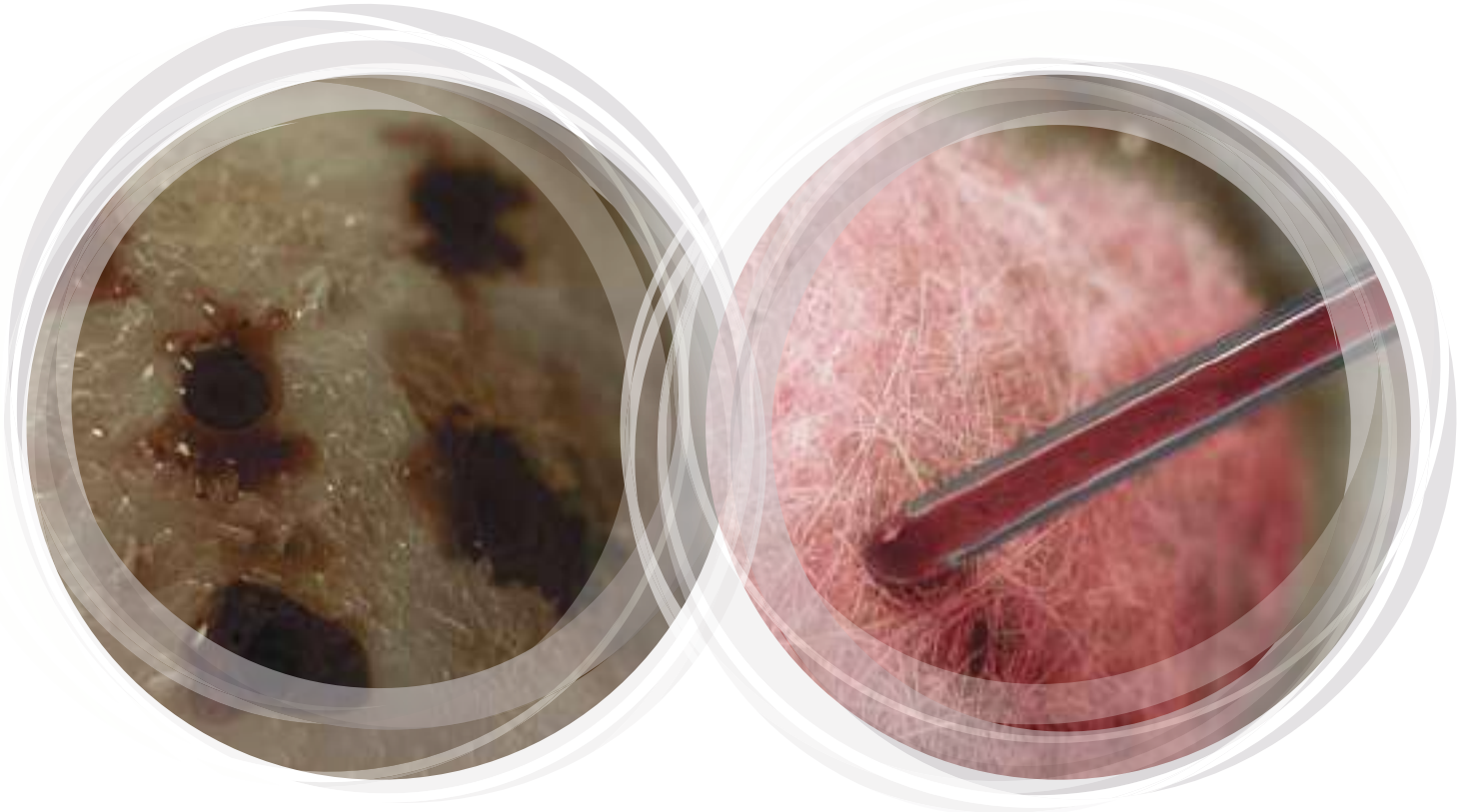
- Implantación rápida y fácil por artroscopia o miniartrotomía
- Se adapta a cualquier forma de lesión gracias a su textura
- Su capacidad de adhesión permite implantarlo sin fijación adicional normalmente
- Estructura 3D en Monocapa que permite cualquier orientación al implantarlo
- Dos medidas permiten cubrir fácilmente grandes lesiones



*Tratamiento Artroscópico de
lesión focal de cartílago en troclea
mediante Hyalofast + Nano FX*

ES VERSÁTIL

Puede ser utilizado en combinación con diferentes técnicas de reparación de cartílago.



HYALOFAST® con Nanofractura

- » Nanofractura. Estimulación mínimamente invasiva de la médula ósea, mediante nanoperforaciones reproducibles de 1mm diámetro por 9 mm de profundidad. Nano FX, Arthrosurface, USA
- » HYALOFAST actúa como capa condroprotectora que facilita la permanencia insitu de las MSCs tras su migración a la zona dañada, y que facilita la formación y el asentamiento del coágulo sanguíneo, consiguiendo cobertura total de la lesión

HYALOFAST con Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC)

- » HYALOFAST actúa como un soporte (Scaffold) para el Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC).
- » Debido a sus propiedades hidrofílicas, HYALOFAST permite una distribución rápida y homogénea del BMAC.

ESTRUCTURA DE UNA SOLA CAPA

Estructura 3D no entrelazada que puede ser implantada fácilmente y que favorece la regeneración tisular para rellenar la lesión.



FORMA ADAPTABLE

Dada su textura suave, HYALOFAST® se integra, cubre y rellena lesiones tanto regulares como irregulares. Debido a su estructura uniforme de una sola capa de HYAFF, el soporte puede ser aplicado en cualquier orientación o ser apilado.



OPCIONES FLEXIBLES DE APLICACIÓN

HYALOFAST se puede implantar fácilmente por artroscopia, miniartrotomía o procedimiento abierto. Gracias a sus propiedades adherentes naturales, puede ser aplicado sin requerir fijación adicional en la mayoría de los casos.



MATRIZ 3D NO ENTRELAZADA

Una vez implantado, HYALOFAST mantiene su estructura como un soporte funcional que favorece la adhesión de las células madre mesenquimales (MSC). Su estructura no entrelazada permite una organización 3D del tejido regenerado para rellenar la lesión.

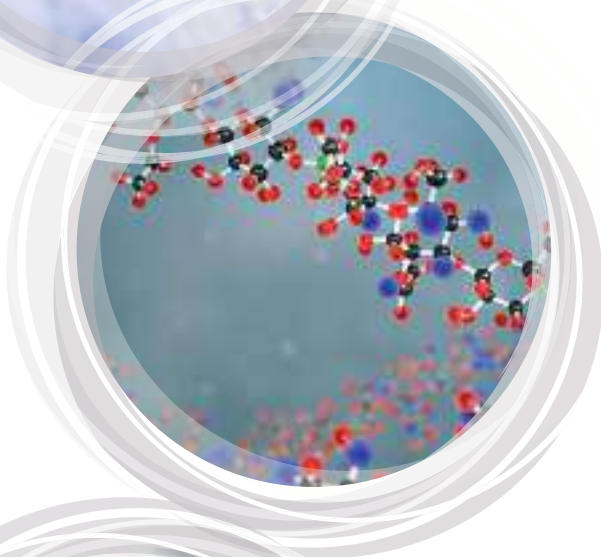
COMPOSICIÓN ÚNICA HYAFF

Favorece la adhesión, proliferación y diferenciación de Células Madre Mesenquimales (MSC). A medida que HYAFF se degrada, crea un ambiente rico en ácido hialurónico dentro de la lesión.



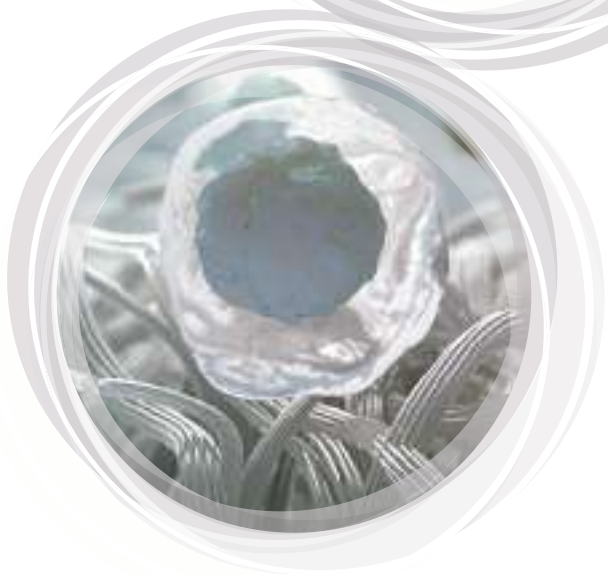
AMBIENTE SIMILAR AL EMBRIONARIO

A medida que las fibras HYAFF se degradan, el ácido hialurónico (HA) es liberado en la lesión, creando un micro-ambiente similar al embrionario, rico en ácido hialurónico.



BIO-REABSORBIBLE

El ácido hialurónico es un componente principal y natural del cartílago humano y es altamente biocompatible. Una vez que HYAFF se degrada en HA, es reabsorbido de manera natural en el cuerpo.



EXCELENTE PERFIL DE SEGURIDAD

HA es obtenido a partir de bacterias, por lo cual HYALOFAST es un producto de origen no animal. HYAFF ha sido utilizado en regeneración tisular por más de 15 años con un excelente perfil de seguridad y eficacia.



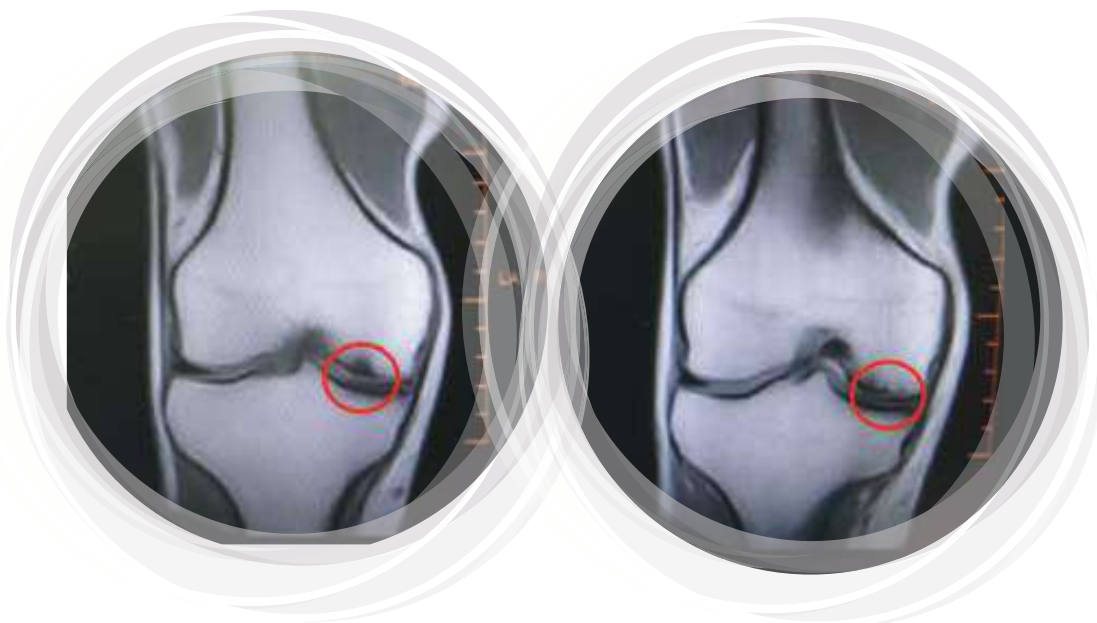
CASO CLÍNICO: RODILLA

HYALOFAST® MEJORÓ LA PUNTUACIÓN CLÍNICA IKDC DE 40 PRE-OP A 83 POST-OP.

- » 64 años. Hombre. Abogado y corredor.
- » Grado IV cóndilo femoral medial.
- » Implantado por medio de cirugía abierta con osteotomía tibial alta. Soporte HYALOFAST cargado con Células Madre Mesenquimales por medio de Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC)

RMN Pre-Op

Articulación de la rodilla derecha en varo con defecto condral Grado IV que afecta la superficie articular del cóndilo femoral medial.

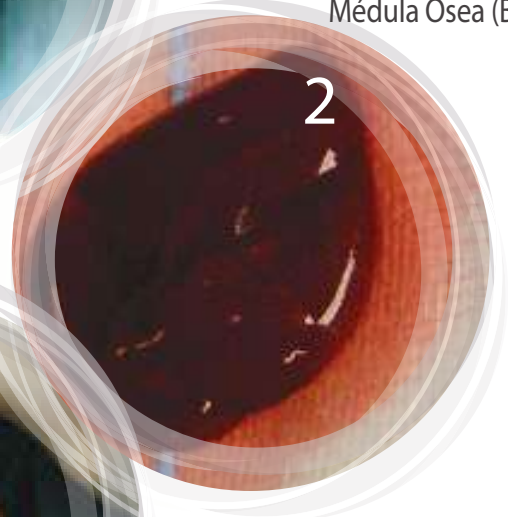


IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA

1. Desbridamiento y preparación posterior a osteotomía tibial.



2. Soporte HYALOFAST cargado con Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC)



4. BMAC con implantación de HYALOFAST

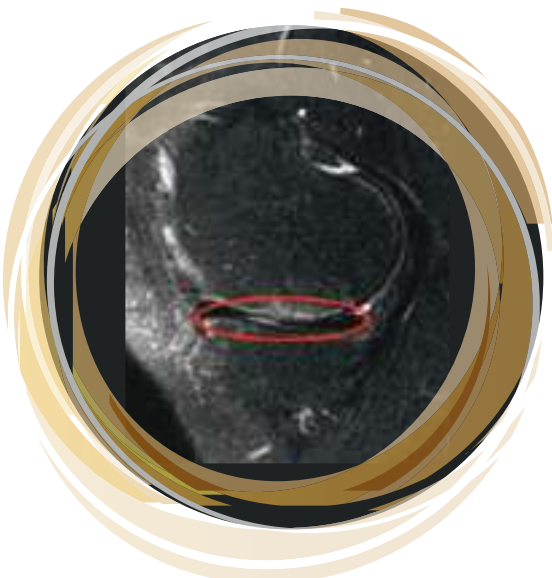


3. BMAC soporte adherido a la lesión.

CONCLUSIÓN DEL CASO

○ RMN 1 Año Post-Op: Buena integración homogénea del injerto con señal isointensa.

○ Rayos X 3 Años Post-Op: La rodilla derecha muestra que mantuvo un buen espacio articular y buena integración del injerto.



CASO CLÍNICO: TOBILLO

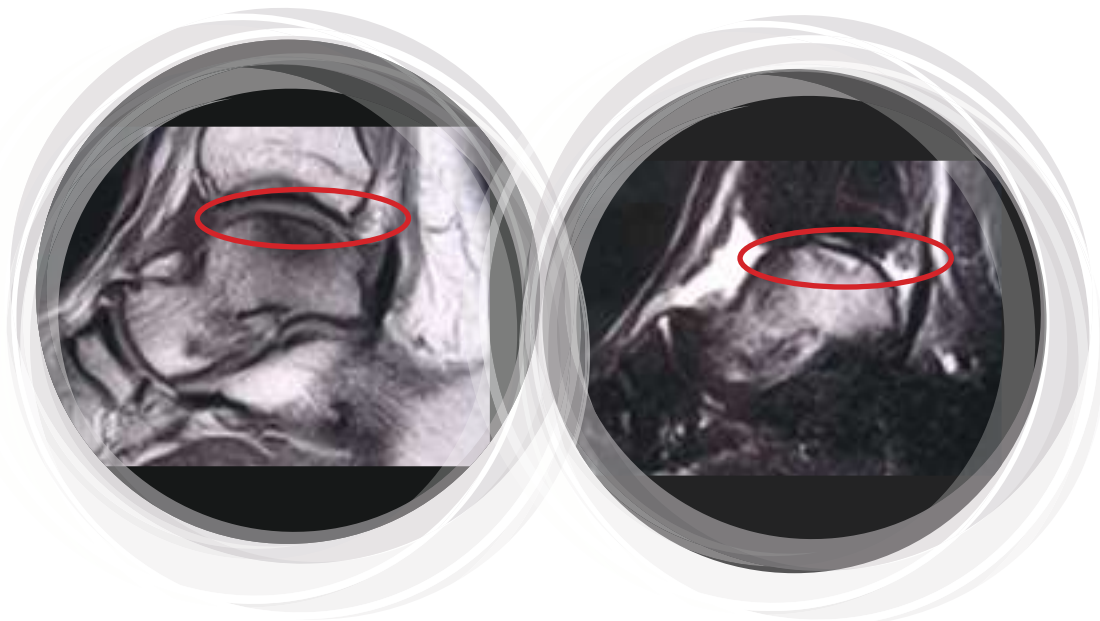
HYALOFAST MEJORÓ EN LA PUNTUACIÓN CLÍNICA
AOFAS DE 65 PRE-OP A 95 POST-OP.

- » 37 Años. Hombre. Servicio militar y corredor.
- » Lesión osteocondral Grado IV en región posteromedial de la cúpula astragalina. (20x7mm)
- » Implantación artroscópica
- » Soporte HYALOF AST cargado con Celulas Madre Mesenquimales por medio de Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC)



RMN Pre-Op

Defecto condral Grado IV en cara posteromedial de la cúpula astragalina



IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA

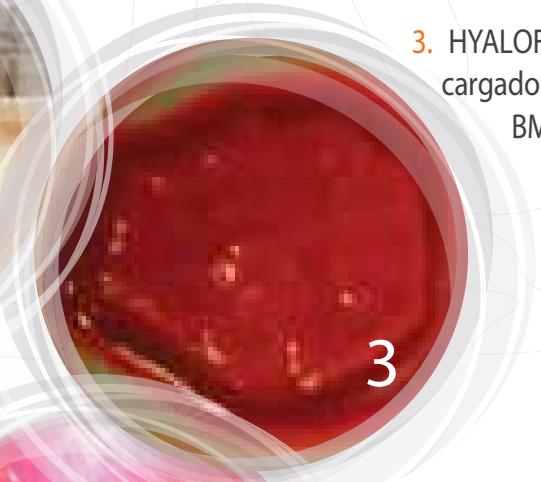
1. Desbridamiento



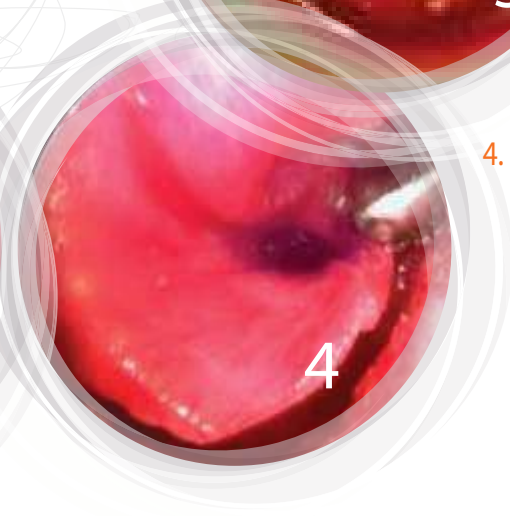
2. Plantilla



3. HYALOFAST cargado con BMAC



4. Transferencia de BMAC con soporte

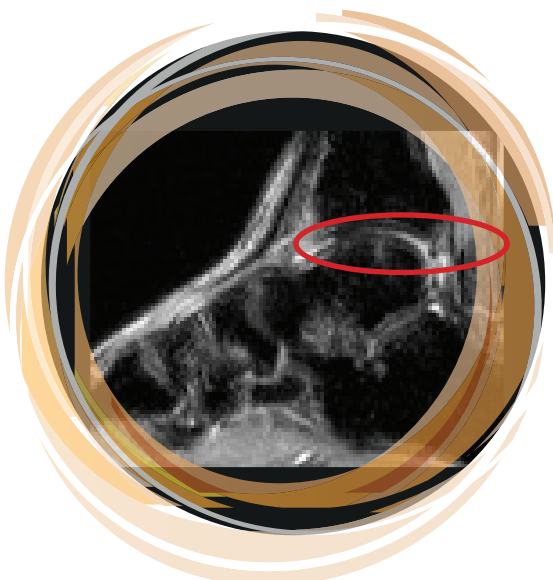


5. Sellado del soporte



CONCLUSIÓN DEL CASO

1 Año Post-Op: Buena integración homogénea del injerto con señal isointensa



2 Años Post-Op: Estable a 2 años.



MEJORAS EN MARCADORES CLÍNICOS MANTENIDAS EN EL TIEMPO

PreClínico

1. Lisignoli G., Cristino S., Piacentini A., Toneguzzi S., Grassi F., Cavallo C., Zini N., Solimando L., Mario Maraldi N., Facchini A. Cellular and molecular events during chondrogenesis of human mesenchymal stromal cells grown in a three-dimensional hyaluronan based scaffold. *Biomaterials* 2005;26(28):5677-86.
2. Lisignoli G., Cristino S., Piacentini A., Zini N., Noel D., Jorgensen C., Facchini A. Chondrogenic differentiation of murine and human mesenchymal stromal cells in a hyaluronic acid scaffold: Differences in gene expression and cell morphology. *J Biol Mat Res.* 2006.
3. Lisignoli G., Cristino S., Piacentini A., Cavallo C., Caplan A., Facchini A. Hyaluronan-based polymer scaffold modulates the expression of inflammatory and degradative factors in mesenchymal stem cells: Involvement of Cd44 and Cd54. *J Cell Physiol.* 2006;207(2):364-73.
4. Zavan B., Giorgi C., Bagnara G.P., Vindigni V., Abatangelo G., Cortivo R. Osteogenic and chondrogenic differentiation: comparison of human and rat bone marrow mesenchymal stem cells cultured into polymeric scaffolds. *European Journal of Histochemistry* 2007; vol. 51 supplement 1:1-8.
5. Grigolo B., Lisignoli G., Desando G., Cavallo C., Marconi E., Toschon M., Giavaresi G., Fini M., Giardino R., Facchini A. Osteoarthritis treated with mesenchymal stem cells on hyaluronan-based scaffold in rabbit. *Tissue Eng Part C Methods.* 2009 Feb 27. (Epub ahead of print)
6. Cavallo C., Desando G., Columbaro M., Ferrari A., Zini N., Facchini A., Grigolo B. Chondrogenic differentiation of bone marrow concentrate grown onto a hyaluronan scaffold: Rationale for its use in the treatment of cartilage lesions. *J Biomed Mater Res A.* 2012 Nov. 7.

Clínico

7. Giannini S., Buda R., Vannini F., Cavallo M., Grigolo B. One-step Bone Marrow-derived Cell Transplantation in Talar Osteochondral Lesions. *Clin Orthop Relat Res.* 2009 May 16. (Epub ahead of print).
8. Battaglia M., Rimondi E., Monti C., Guaraldi F., Sant'andrea A., Buda R., Cavallo M., Giannini S., Vannini F. Validity of T2 mapping in characterization of the regeneration tissue by bone marrow derived cell transplantation in osteochondral lesions of the ankle. *Eur J Radiol.* 2010 Aug.
9. Giannini S., Buda R., Cavallo M., Ruffilli A., Cenacchi A., Cavallo C., Vannini F. Cartilage repair evolution in post-traumatic osteochondral lesions of the talus: From open field autologous chondrocyte to bone-marrow-derived cells transplantation. *Injury,* 2010 Nov.
10. Buda R., Vannini F., Cavallo M., Grigolo B., Cenacchi A., Giannini S. Osteochondral lesions of the knee: a new one-step repair technique with bone-marrow-derived cells. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Dec; 92 Suppl 2:2-11.
11. Vannini F., Battaglia M., Buda R., Cavallo M., Giannini S. One Step Treatment of Juvenile Osteochondritis Dissecans in the Knee: clinical results and T2 mapping Characterization. *Orthop Clin N Am,* 2012 Apr.
12. Giannini S., Buda R., Battaglia M., Cavallo M., Ruffilli A., Ramponi L., Pagliuzzi G., Vannini F. One-step repair in talar osteochondral lesions: 4-year clinical results and T2-mapping capability in outcome prediction. *Am J Sports Med.* 2013 Mar.
13. Buda R., Vannini F., Cavallo M., Baldassarri M., Luciani D., Mazzotti A., Pungetti C., Olivieri A., Giannini S. One-step arthroscopic technique for the treatment of osteochondral lesions of the knee with bone-marrow-derived cells: three years results. *Musculoskelet Surg.* 2013 Feb 19.
14. Gobbi A., Chaurasia S., Karnatzikos G., Nakamura N. Matrix-Induced Autologous Chondrocyte Implantation versus Multipotent Stem Cells for the treatment of large patellofemoral chondral lesions: a non-randomized prospective trial. *Cartilage* 2014 Dec.



Regeneración condral y
osteocondral

HYALOFAST EN COMBINACIÓN CON MSCs HA MOSTRADO:

- » Publicados excelentes resultados clínicos y en RMN mantenidos en el tiempo en el tratamiento de lesiones osteocondrales del astrágalo^{7,9,12} y en pacientes jóvenes con osteocondritis disecante (OCD) a 3 años de seguimiento¹¹
- » La mejora en marcadores clínicos puede ser equivalente o mayor a los obtenidos en Implantación de Condrocitos Autólogos Inducidos en Matriz (MACI)^{9,14}
- » Mejora significativa sostenida en el tiempo de marcadores clínicos IKDC, KOOS, Tegner y VAS en lesiones focales de cartílago de articulación patelofemoral a 5 años de seguimiento.¹⁵
- » Demostrada con estudio de biopsias y Mapeo T2, la obtención de cartílago con características hialinas⁸
- » HYAFF induce la adhesión, proliferación y diferenciación de MSC.^{1,2,3} y la regeneración de hueso y cartílago en defectos osteocondrales en conejos.⁵

HYALOFAST[®]

is a registered trademark of Anika
Therapeutics S.r.l.

HYALOFAST is not approved for use in
the United States.

CE 0459

BIOTECH
PROMED 

E-mail: info@biotechpromed.com

web: biotechpromed.com