



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO HYALOFAST

Marca Comercial: HYALOFAST

Fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Dirección: Corso Stati Uniti 4/U CAP 35127 Padova (PD) Italy

Referencias: 144720F / HYALOFAST 2 X 2 CMM
144714F
144722F HYALOFAST 5 X 5 CMM

Clasificación: Tipo III

Descripción: Matriz Fibrosa Biocompatible y Biodegradable 3D Monocapa de 2 x 2 cm de HYAFF (Benzyl Ester Ácido Hyaluronan) de origen NO-animal por Biofermentación, certificado CE como carrier de células mesenquimales autólogas

Indicación: Reparación via Artroscópica de Lesiones focales de cartílago grado III/IV en rodilla, tobillo, cadera, hombro, codo o muñeca

Método acción: 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'

Imagen de producto:



Material/ Composición: HYAFF Matriz compuesta de fibras no tejidas de Benzyl Ester Hyaluronan de origen No-Animal. Material probado con más de 15 años

Principales características:

- . Confirmada regeneración de cartílago con características hyalinas 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
- . Implantación rápida y fácil por artroscopia o miniartrotomía
- . Se adapta a cualquier forma de lesion 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 facilmente grandes lesiones

Envasado: Doble embalaje, esterilizado mediante rayos gamma, libre de pirógeno
Medidas caja: 15,6 x 11,9 x 3,0 cm
Peso: 75 gramos

Conservación y Almacenamiento: Almacenamiento en condiciones estándar de higiene sanitaria. Proteger de contaminación. Temperatura ambiente (< 40°C)

Seguridad: Producto no clasificado como peligroso ni tóxico según la Directiva 67/548/EEC y regulación (EC) No. 1272/2008

Garantía de calidad: CE 0459

Referencias Bibliográficas:

REFERENCES

- 1. Battaglia M., et al.** 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.
- 2. Vannini F. et al.** One Step Treatment of Juvenile Osteochondritis Dissecans in the Knee: clinical results and T2 mapping Characterization. *Orthop Clin N Am*, 2012 Apr.
- 3. Buda R., et al.** 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.
- 4. Gobbi A., et al.** 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.
- 5. Buda R., et al.** Regenerative treatment in osteochondral lesions of the talus: autologous chondrocyte implantation versus one-step bone marrow derived cells transplantation. *International Orthopaedics (SICOT)* 2015.
- 6. Gobbi A., et al.** 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. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2017) 25: 2494-2501
- 7. Gobbi A., et al.** One-Stage Cartilage Repair Using a Hyaluronic Acid-Based Scaffold With Activated Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells Compared With Microfracture: Five-Year Follow-up. *Am J Sports Med.* 2016 Nov;
- 8. Sofu A., et al.** Results of Hyaluronic Acid Based Cell-Free Scaffold Application in combination With Microfracture for the Treatment of Osteochondral Lesions of the Knee: 2-Year Comparative Study. *Arthroscopy.* 2017 Jan; 33 (1): 209-216.
- 9. Tahta M., et al.** Arthroscopic treatment of osteochondral lesions of the talus: nanofracture vs Hyaluronic acid-based cell-free scaffold with concentration of autologous bone marrow aspirate. *J Orthop Surg* 25 (2): 1-5, 2017.
Preclinical data is available upon request.

Distribuidor / Importador España: Biotechpromed SL. B65914277. Calle Osio 45, p1-17, 08034 Barcelona