



HYALO **FAST**[®]

Soporte de ácido hialurónico que induce la regeneración de cartílago hialino similar en lesiones condrales y osteocondrales.



ÚNICO SOPORTE COMPUESTO TOTALMENTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO

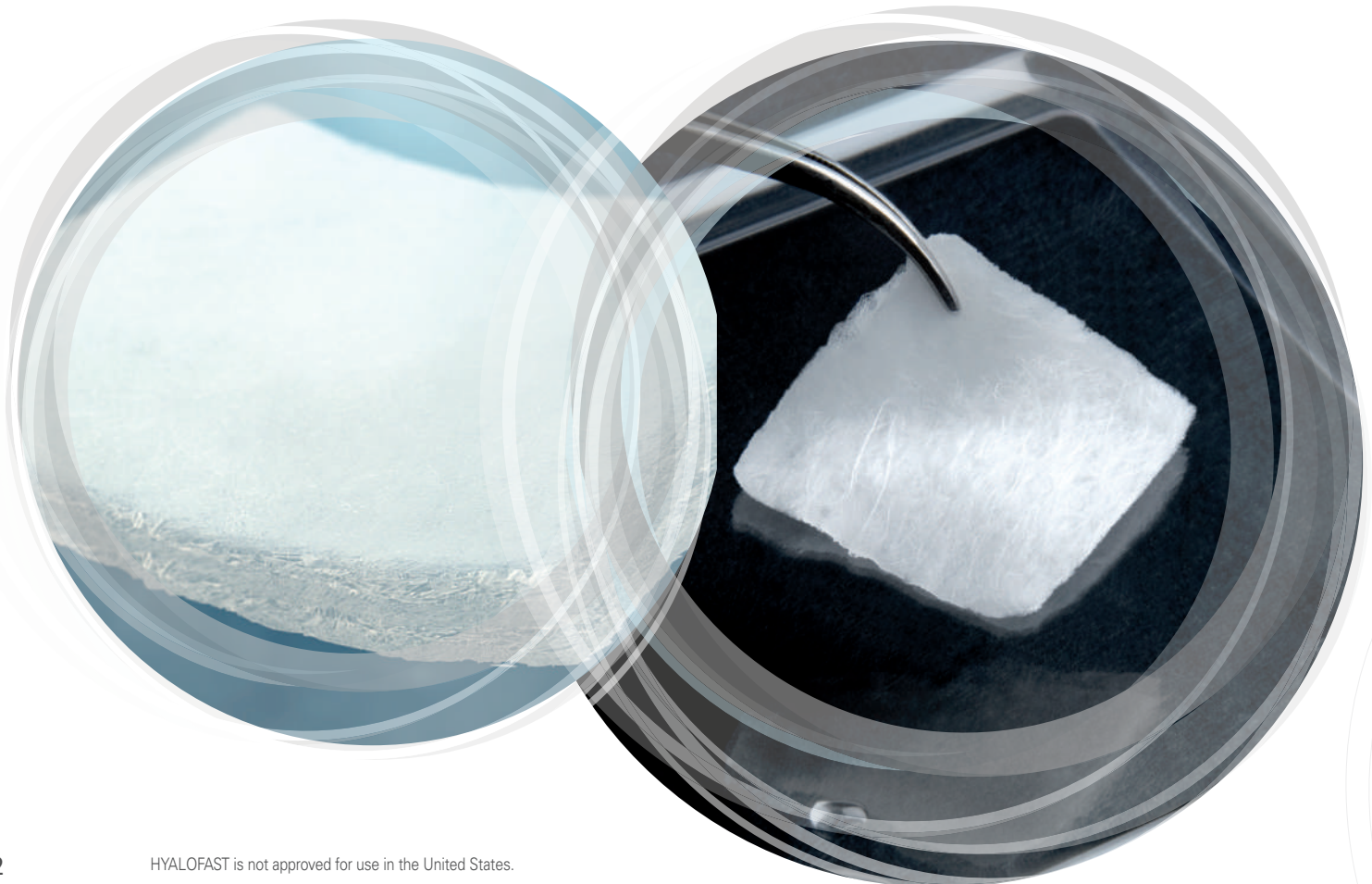
Promueve la regeneración natural de cartílago hialino similar para el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales, en combinación con células madre mesenquimales (MSCs).

HYALOFAST es un soporte disponible en tamaños 2x2 cm. y 5x5 cm., que promueve la regeneración de cartílago hialino similar y que puede ser aplicado con la técnica de un solo paso, principalmente mediante artroscopia para lesiones grado III y IV (clasificación ICRS).

A diferencia de otros productos de colágeno o sintéticos de múltiples capas, Hyalofast es un soporte 3D no entrelazado compuesto por una capa única de fibras HYAFF, un éster de ácido hialurónico, uno de los componentes esenciales del cartílago humano.

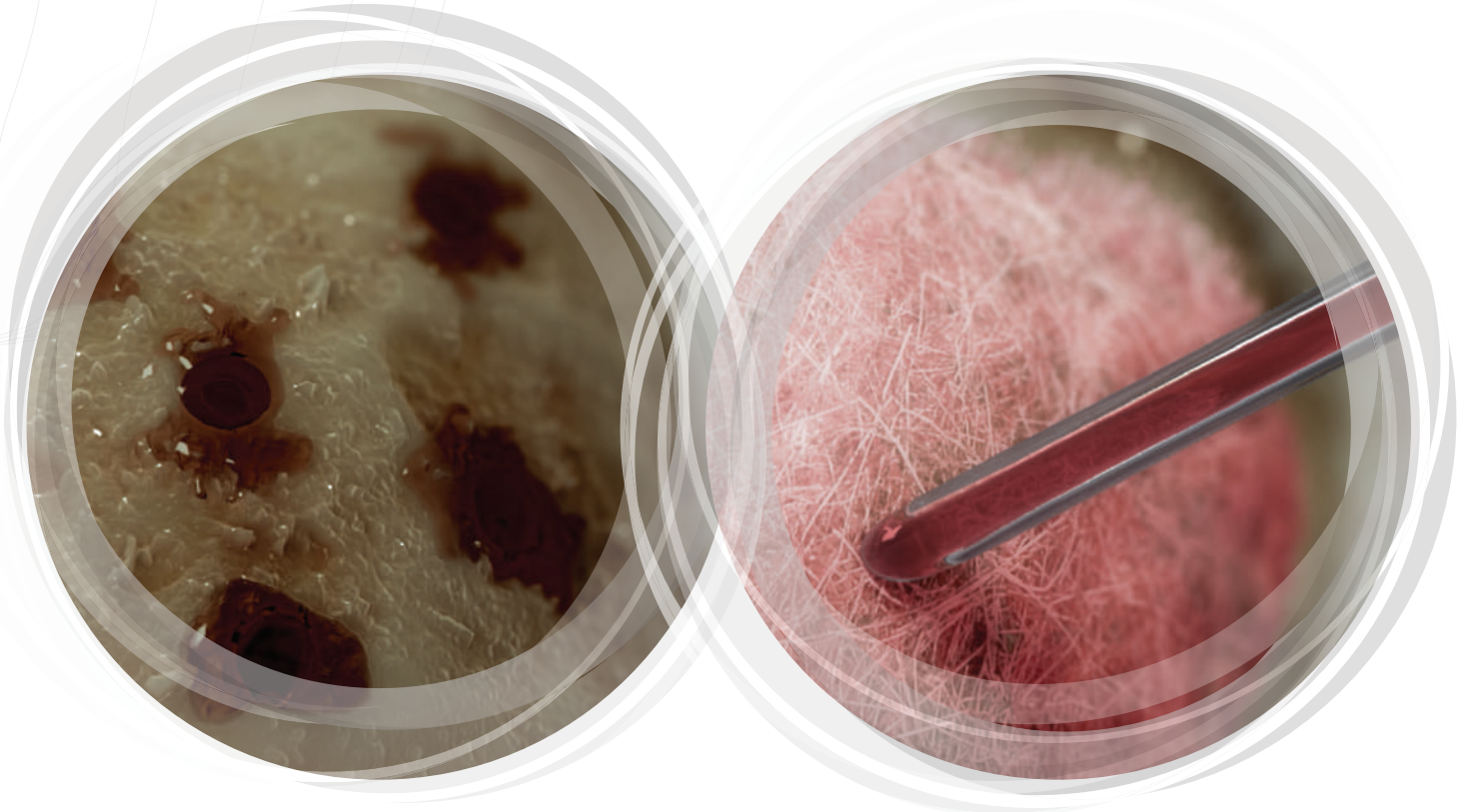
El ácido hialurónico promueve la adhesión, proliferación y diferenciación de MSCs, para ocupar completamente la lesión con tejido regenerado, lo cual mejora los marcadores clínicos y permite a las personas volver a sus actividades normales.

Mejoras significativas en marcadores clínicos IKDC, KOOS, Tegner y VAS para lesiones condrales patelofemorales en estudios con seguimiento hasta 5 años.



SOPORTE VERSÁTIL

Soporte que puede ser utilizado en los diferentes tipos de abordaje para la reparación de cartílago.



HYALOFAST® con microfractura

- » Microfractura es una técnica de uso común para obtener MSCs desde la médula ósea para el tratamiento de lesiones condrales.
- » Sin embargo, la necesidad de mantener las células *in situ* luego de su movilización desde el hueso subcondral ha representado hasta ahora un desafío.
- » HYALOFAST supera este desafío como una capa condroprotectora que favorece la permanencia *in situ* de las MSCs después de su movilización, y que facilita la formación de un coágulo sanguíneo adhesivo y estable, el cual ocupa completamente el defecto condral.

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 APLICACION

HYALOFAST se puede implantar fácilmente por medio de 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.



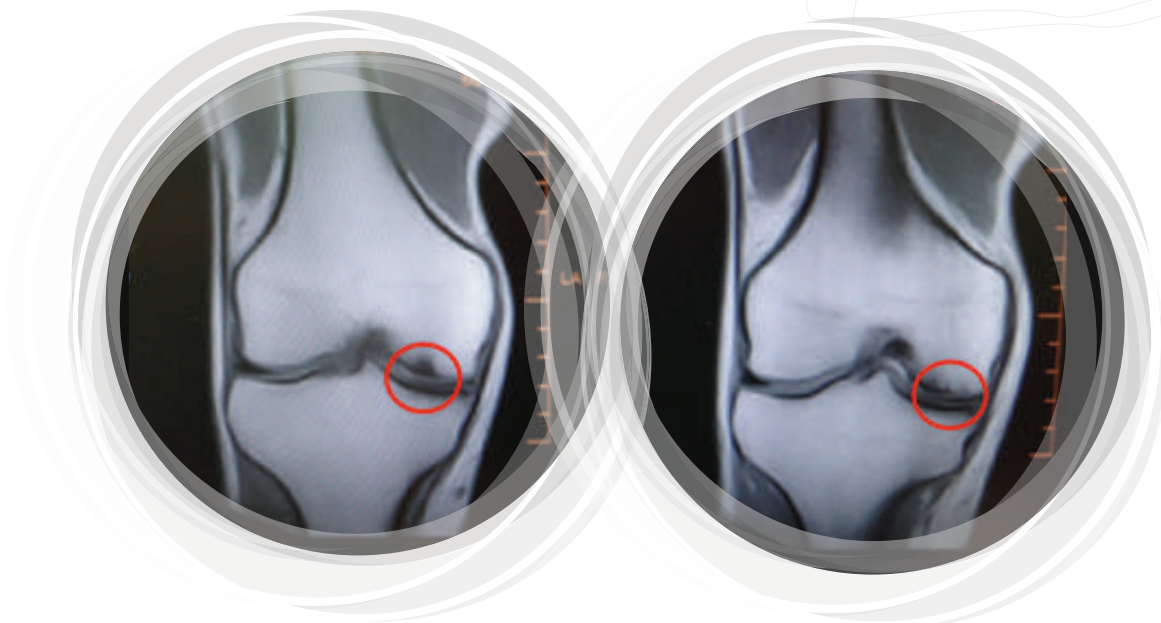
CASO CLÍNICO: RODILLA

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

- » 64 años. Masculino. 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)

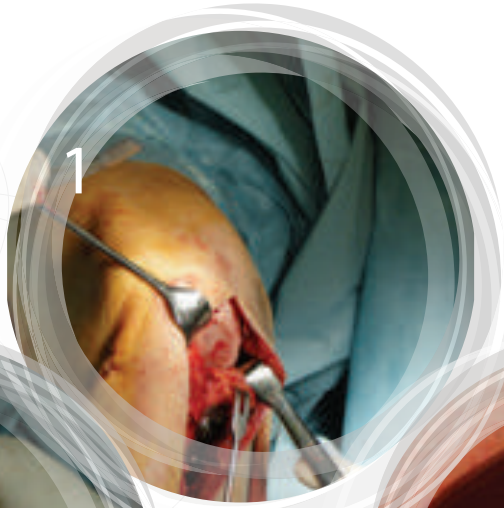
IRM Pre-Op

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

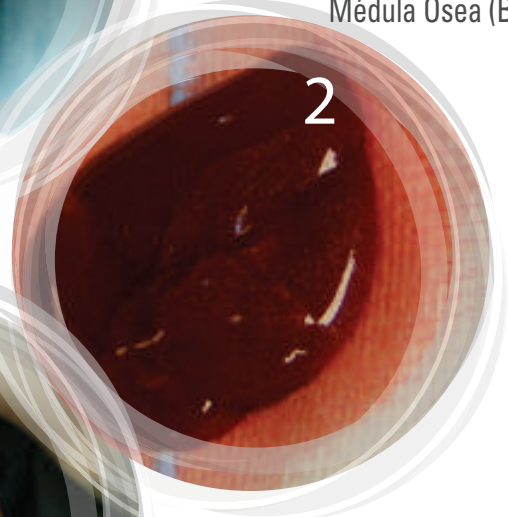


IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA

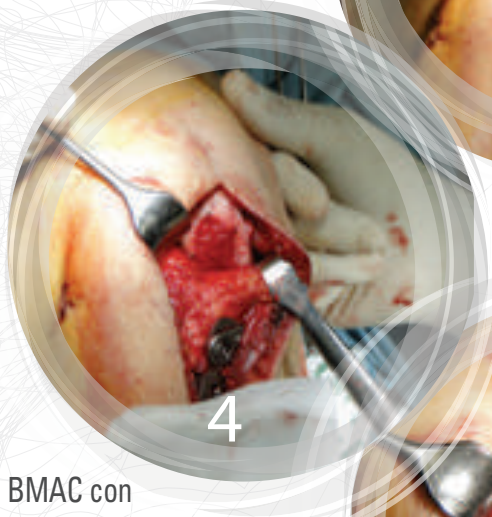
1. Desbridamiento y preparación posterior a osteotomía tibial.



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



4. BMAC con implantación de HYALOFAST

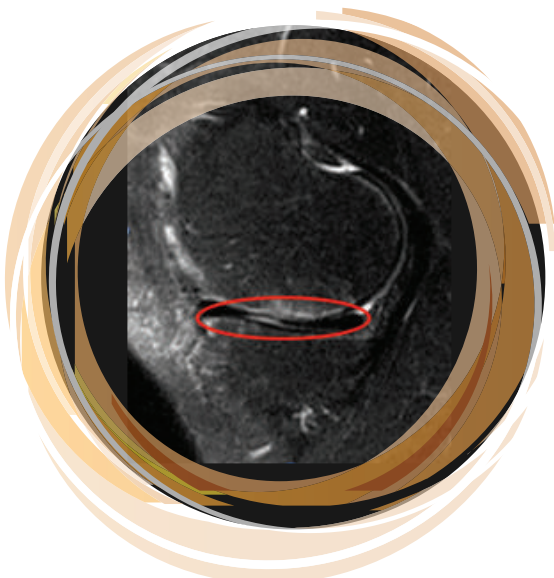


3. BMAC soporte adherido a la lesión.



CONCLUSIÓN DEL CASO

MRI 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.



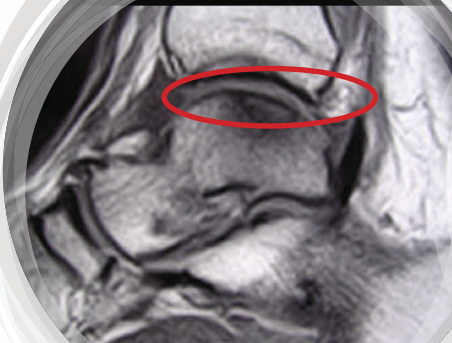
CASO CLÍNICO: TOBILLO

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

- » 37 Años. Masculino. Servicio militar y corredor.
- » Lesión osteocondral Grado IV en región posteromedial del domo astragalino. (20x7mm)
- » Implantación artroscópica
- » Soporte HYALOFAST cargado con Células Madre Mesenquimales por medio de Concentrado Aspirado de Médula Ósea (BMAC)

IRM Pre-Op

Defecto condral Grado IV en cara posteromedial del domo astragalino



IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA

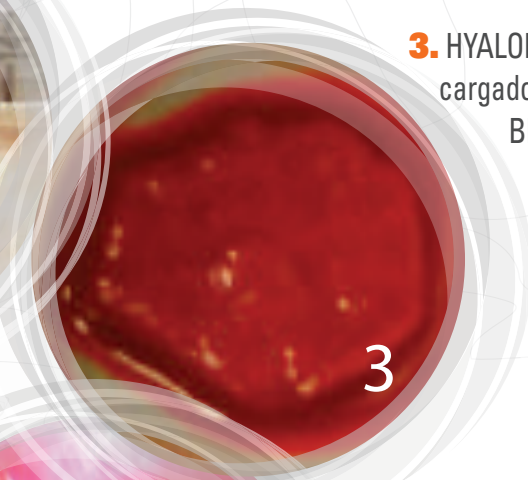
1. Desbridamiento



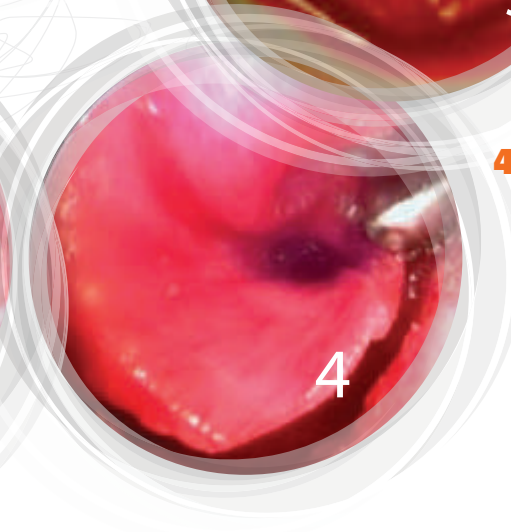
2. Plantilla



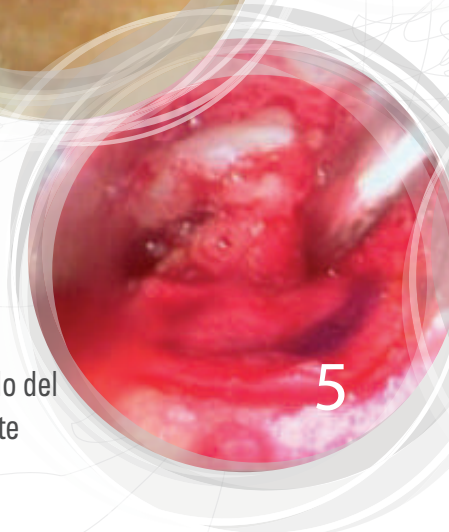
3. HYALOFAST cargado con BMAC



4. Transferencia de BMAC con soporte

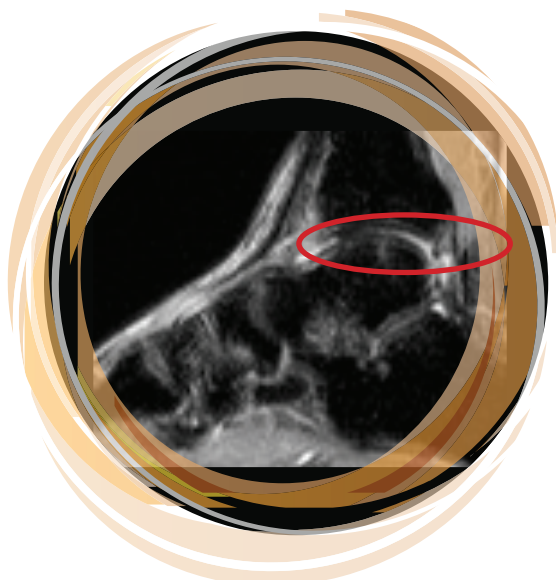


5. Sellado del soporte



CONCLUSIÓN DEL CASO

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



2 Años Post-Op: Estable a 2 años.



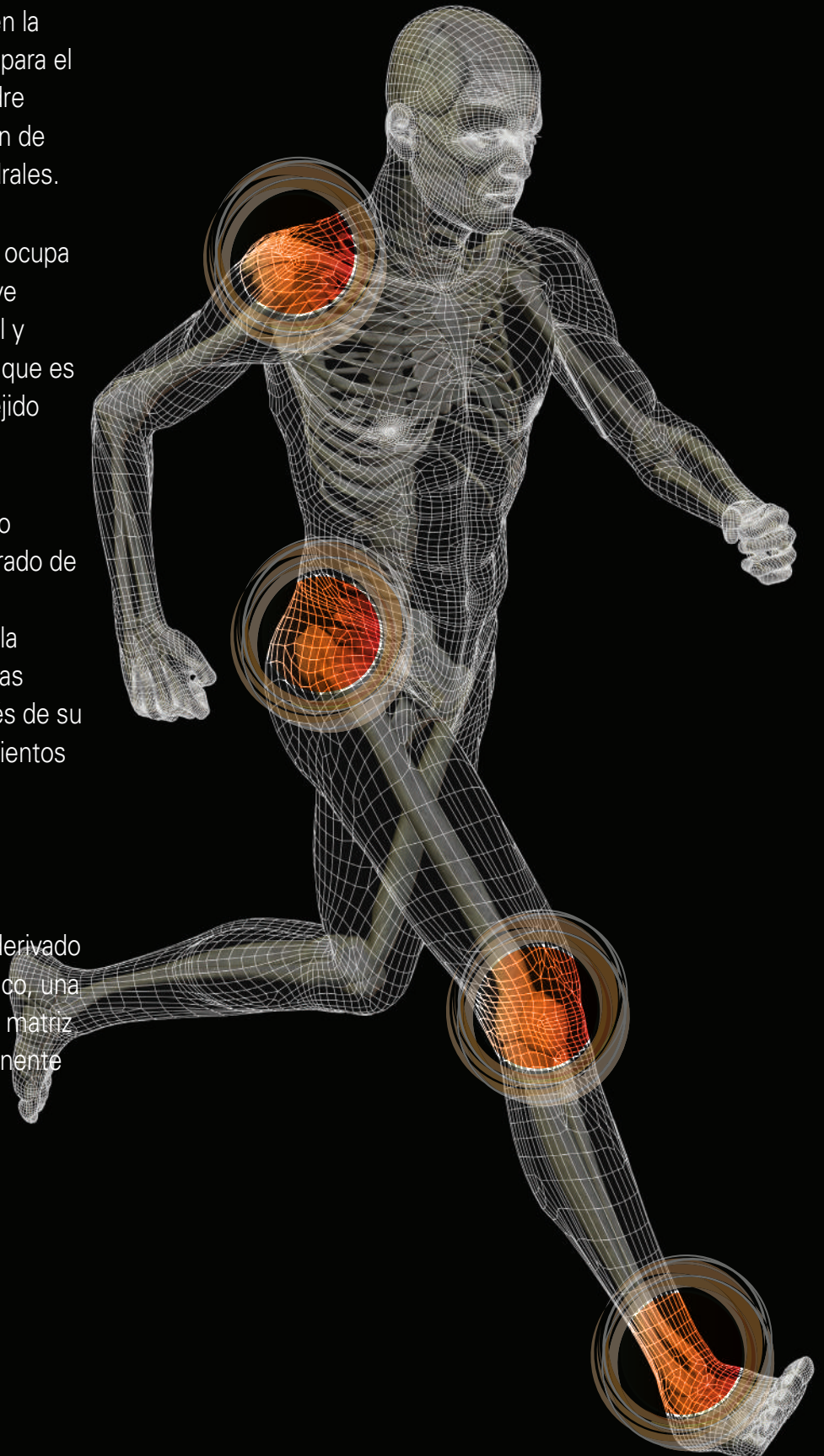
INDICACIONES DE HYALOFAST

HYALOFAST tiene aprobación en la Comunidad Europea (CE mark) para el aprisionamiento de células madre mesenquimales en la reparación de lesiones condrales y osteocondrales.

HYALOFAST en primer término ocupa totalmente el defecto y sustituye temporalmente el tejido condral y osteocondral en la lesión hasta que es absorbido y reemplazado por tejido óseo.

HYALOFAST puede actuar como soporte para Concentrado Aspirado de Médula Ósea o como capa condroprotectora que favorece la permanencia in situ de las células madre mesenquimales, después de su movilización debido a procedimientos de microfractura o perforación.

HYALOFAST es una malla no entrelazada compuesta completamente de HYAFF, un derivado semisintético de ácido hialurónico, una molécula natural presente en la matriz extracelular y que es un componente principal del cartílago humano.



MEJORAS EN MARCADORES CLÍNICOS MANTENIDAS EN EL TIEMPO

PreClínico

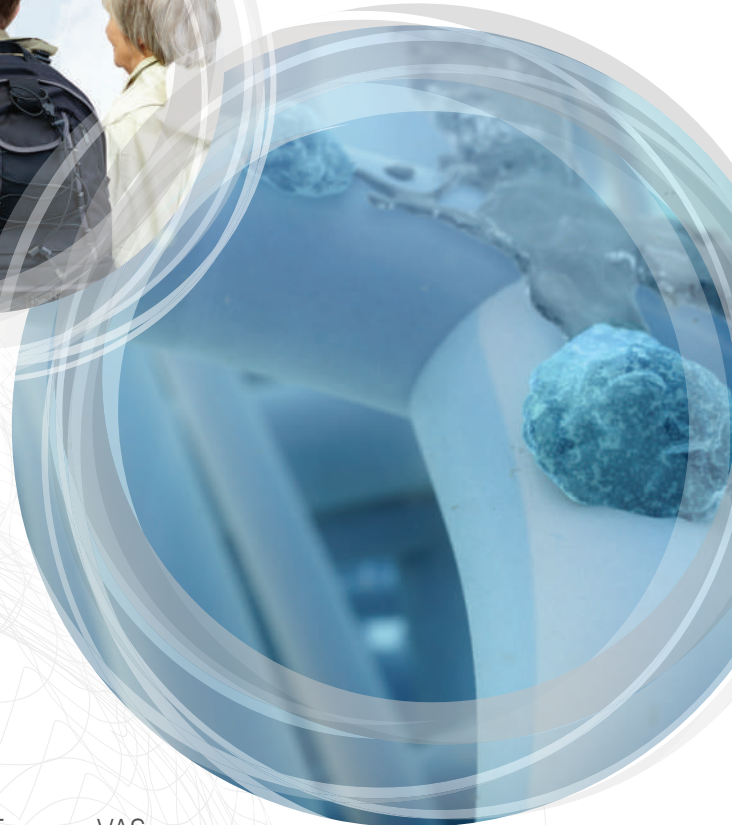
1. Lisignoli G., Cristino S., Piacentini A., Toneguzzi S., Grassi F., Cavallo C., Zini N., Solimando L., Mario Maraldi N., Facchini A. Cellular and molecular events during chondrogenesis of human mesenchymal stromal cells grown in a three-dimensional hyaluronan based scaffold. *Biomaterials* 2005;26(28):5677-86.
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:

- » Excelentes resultados clínicos y en IRM mantenidos en el tiempo en el tratamiento de lesiones osteocondrales del astrágalo ^{7,9,12} y en pacientes jóvenes con osteocondritis disecante (OCD) hasta 3 años ¹¹.
- » 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 de marcadores clínicos IKDC, KOOS, Tegner y VAS para lesiones condrales patelofemoral en seguimientos de casi 5 años en promedio. ¹⁵
- » Regeneración de cartílago hialino similar confirmado por mapeo T2. ⁸
- » Ácido hialurónico induce la adhesión, proliferación y diferenciación de MSC. ^{1,2,3}
- » Induce la regeneración de hueso y cartílago en defectos osteocondrales en conejos. ⁵

FIND YOUR LOCAL CONTACT AND VIEW SURGICAL VIDEOS AT:
HYALOFAST.COM.MX



HYAFF® is a registered trademark of Anika Therapeutics S.r.l. HYALOFAST® is a registered trademark of Fidia Farmaceutici S.p.a.

HYALOFAST is not approved for use in the United States.

HYAFF is 100% esterified hyaluronic acid.

Registro Sanitario Cofepris 2796C2017 SSA

CE 0459



Anika Therapeutics S.r.l., Corso Stati Uniti 4/U
35127 Padova, Italy
+39-049-295-8311

The information contained in this brochure applies exclusively to territories outside of North America.

www.anikatherapeutics.com