



Anika Therapeutics S.r.l.  
Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova, Italy  
0039 049-295-8311  
[www.anikatherapeutics.com](http://www.anikatherapeutics.com)



 **Biotech**

Biotech Sp. z o.o.  
ul. Boya-Żeleńskiego 12  
35-105 Rzeszów  
tel./fax: +48 17 854 54 53  
e-mail: [info@biotech.pl](mailto:info@biotech.pl)  
[www.biotech.pl](http://www.biotech.pl)

# Hyalofast Kompedium Badań Klinicznych



**HYALOFAST** to biodegradowalne podłoże włókninowe o wymiarach 2x2 cm lub 5x5 cm składające się z kwasu hialuronowego przeznaczone do regeneracji chrząstki zbliżonej do szklistej.

W połączeniu z mezenchymalnymi komórkami macierzystymi (MSC) wspomaga leczenie ubytków chrząstnych jak i chrzęstno-kostnych zarówno podczas procedur artroskopowych lub mini artrotomii.

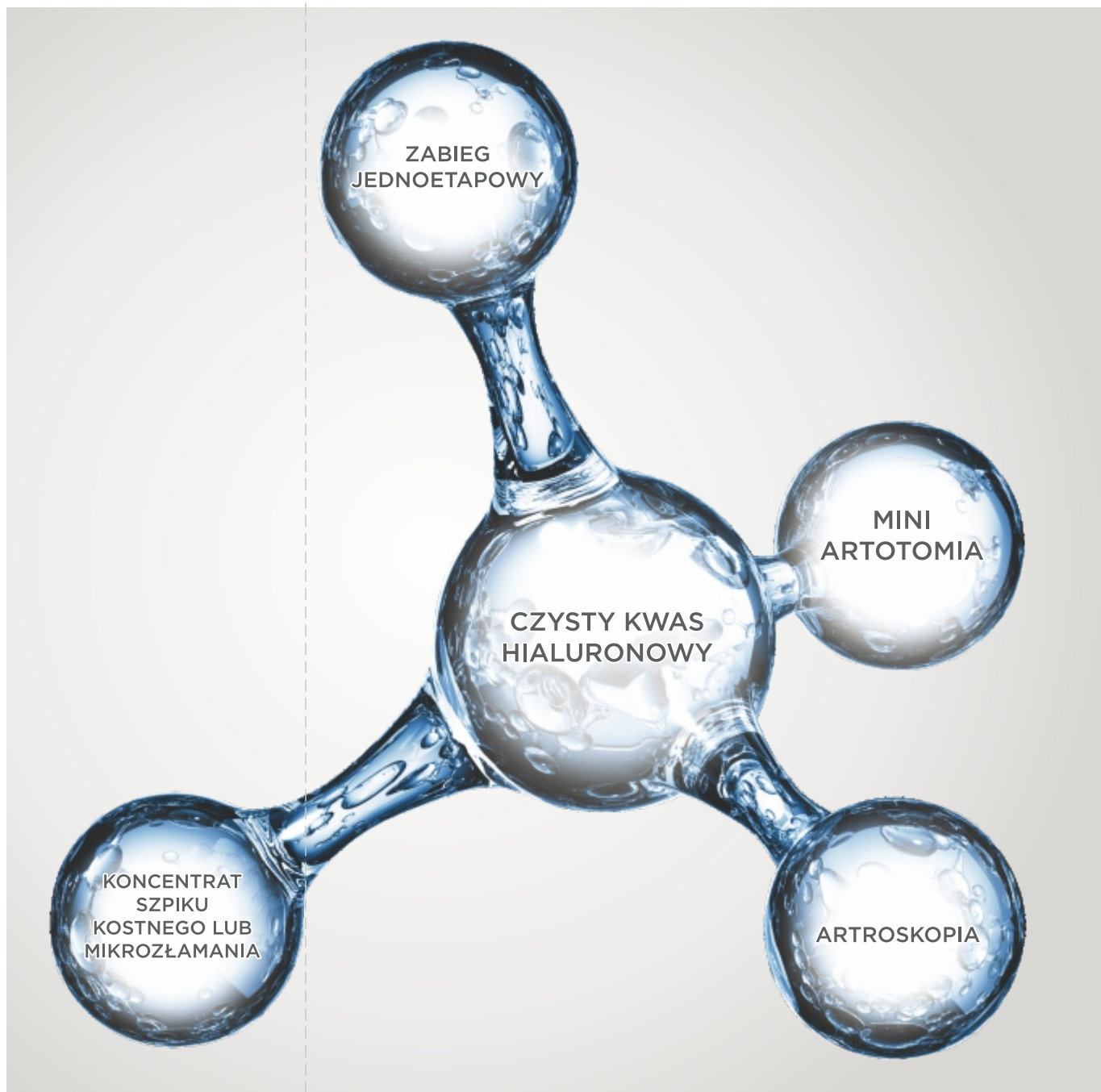
W przeciwieństwie do innych wielowarstwowych produktów kolagenowych czy syntetycznych, **HYALOFAST** jest jednorodnym trójwymiarowym podkładem włókninowym **HYAFF**, czyli esterem benzylowego kwasu hialuronowego.

Po wszczepieniu Hyalofast® zachowuje swoją trójwarstwową strukturę sprzyjającą adhezji mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC). Struktura podkładu włókninowego wspiera trójwymiarową organizację odbudowującej się tkanki chrzęstnej wypełniającej ubytek. Podczas biodegradacji z włókien HYAFF uwalnia się kwas hialuronowy, tworząc w wypełnionym ubytku mikro-środowisko sprzyjające regeneracji.

## Hyalofast - Kompendium Badań Klinicznych

**HYALOFAST** jest jedynym podłożem składającym się w 100% z kwasu hialuronowego, który posiada udokumentowane badania kliniczne potwierdzające wysoką skuteczność w regeneracji ubytków chrząstnych oraz chrzęstno-kostnych odbudowując chrząstkę zbliżoną do szklistej.

Pozytywne wyniki osiągnięte dzięki zastosowaniu **HYALOFAST** umożliwiają pacjentom powrót do ich codziennych aktywności.



# Dowody na skuteczną regenerację chrząstki w stawie kolanowym

BADANIA KLINICZNE	REFERENCJE
<b>HYALOFAST + BMAC</b>	
Excellent clinical and MRI results at short and medium term also in OCD patients	1, 2, 3, 5, 6
Hyaline-like cartilage regeneration confirmed by 2nd look biopses and/or arthroscopies and/or MRI T2 mapping	1, 2, 3, 4, 6
Effective treatment for large patello-femoral chondral defects with results stable up to medium term	4, 8
Effective treatment for large knee chondral defects in patients over 45 years with results stable up to medium term follow-up	6
Clinical results at medium-term follow-up superior to microfracture alone	5
Clinical results equivalent to matrix-induced ACI (MACI) at medium term follow-up	4
Good to excellent clinical outcomes in cartilage lesions of the knee at long-term follow-up	9, 10
<b>HYALOFAST + MFX</b>	
Good clinical and MRI outcomes superior to microfracture alone at short term follow-up	7

1. Buda R, et al. Osteochondral lesions of the knee: a new one-step repair technique with bone-marrow-derived cells. J Bone Joint Surg Am. 2010 Dec
2. 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
3. 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
4. Gobbi A. et al. Matix-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. 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
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
7. 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
8. Buda et al. A useful combination for the treatment of patellofemoral chondral lesions: realignment procedure plus mesenchymal stem cell-retrospective analysis and clinical results at 48 months follow-up. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2019 Feb
9. Gobbi A et al. 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. Am J Sports Med. 2019 May 16
10. Buda R et al. Osteochondral Lesions of the Femoral Condyles: Are the Results of the One-Step Repair Technique Still Satisfactory at Longterm? Abstarct ISAKOS congress 12-15 May 2019

# Dowody na skuteczną regenerację chrząstki w stawie skokowym

BADANIA KLINICZNE	REFERENCJE
<b>HYALOFAST + BMAC</b>	
Excellent clinical and MRI results at short and medium term in osteochondral ankle defects	1, 2, 3, 4
Hyaline-like cartilage regeneration confirmed by 2nd look biopsies and/or arthroscopies and/or MRI T2 mapping	1, 2, 3, 4, 5
Clinical results at medium-term follow-up superior to nanofracture alone	5
Clinical results equivalent to matrix-induced ACI (MACI) at medium term follow-up	3, 4

1. Giannini S. et al. One step Bone Marrow-derived cell Transplantation in Talar Osteochondral Lesions. Clin Orthop Relat Res, Dec;467 (12):3307-20
2. 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. 2011 Nov;80(2):132-9
3. Giannini S, et al. 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
4. 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
5. 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

## UNIKALNA BUDOWA, UNIKALNE WŁAŚCIWOŚCI

1

ZABIEG JEDNOETAPOWY  
bez konieczności powtórnej operacji



UNIWERSALNOŚĆ  
artroskopia lub mini artrotomia, ubytki chrząstne oraz kostno-chrząstne, mikrozlamania lub aspirat szpiku kostnego



ELASTYCZNOŚĆ  
łatwo dopasowuje się kształtem do ubytku, może być wycięty lub rozerwany w zależności od wielkości lub kształtu ubytku, dostępny w dwóch rozmiarach.



SZYBKOŚĆ UŻYCIA  
nie wymaga dodatkowej fiksacji, może być wszczepiany w dowolnej orientacji



UWALNIANIE KWASU HIALURONOWEGO  
tworzy mikro-środowisko sprzyjające regeneracji



BEZPIECZEŃSTWO  
składa się w 100% z czystego kwasu hialuronowego pozyskanego z bakterii – produkt nie jest pochodzenia odzwierzęcego

## HYALOFAST JEST WSKAZANY DO LECZENIA OBJAWOWYCH LUB BEZOBJAWOWYCH UBYTKÓW CHRZĘSTNYCH ORAZ KOSTNO-CHRZĘSTNYCH:

- III i IV stopnia wg. Klasyfikacji ICRS
- pojedynczych lub wielogniskowych

## KTÓRE MOGŁY BYĆ WYWOŁANE PRZEZ:

- ostre urazy
- powtarzające się mikro urazy
- niestabilność i/lub nieprzewidywalności powstałe podczas zabiegów rekonstrukcyjnych i/lub korekcyjnych
- martwicę chrząstno-kostną (OCD)