



3D-HYALURONSÄURE-MATRIX
ZUR UNTERSTÜTZUNG DER CHONDROGENESE

MATRIXAUGMENTIERTE REGENERATION FOKALER KNORPELDEFEKTE

Natürliche Regeneration zu hyalinartigem Knorpelgewebe

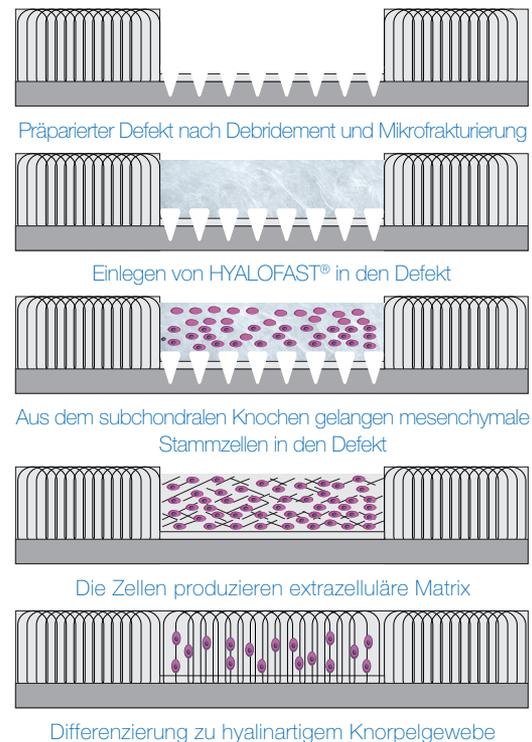
HYALOFAST® ist eine HYAFF®-basierte dreidimensionale Matrix aus reiner Hyaluronsäure zur Behandlung von chondralen und osteochondralen Läsionen des Grades III-IV nach ICRS-Klassifizierung.

Die einzige Matrix aus 100% Hyaluronsäure

Die dreidimensionale Matrix schafft durch ihr Gerüst optimale Bedingungen für die Ansiedlung und Differenzierung von Stamm- und Knorpelzellen. Diese wandern eigenständig in die Matrix ein und bauen das Knorpelgewebe wieder auf. HYALOFAST® macht sich damit das Selbstheilungspotenzial des Körpers zunutze, es stimuliert die natürliche Knorpelregeneration und die Entstehung von hochwertigem hyalinartigem Knorpel.

HYALOFAST® kann in einem einzeitigen, minimal-invasiven chirurgischen Eingriff angewendet werden und stellt somit eine unkomplizierte und patientenfreundliche Alternative zu anderen Verfahren der Regeneration von Knorpel-/Knochengewebe dar.

Matrixaugmentierte Chondrogenese



DIE DOPPELROLLE VON HYALOFAST®

HYALOFAST® dient als Gerüst für mesenchymale Stammzellen und übernimmt neben der strukturellen auch eine biologische

Funktion. In der Behandlung von Knorpel-/Knochenschäden unterstützt es dadurch erfolgreich die Chondrogenese.

Strukturelle Funktion

- 3D-Gerüst begünstigt die Ansiedlung mesenchymaler Stammzellen
- HYALOFAST® ersetzt vorübergehend das chondrale und osteochondrale Gewebe in den Läsionen (Defektauffüllung)
- HYALOFAST® wird resorbiert und durch neues Knorpel-/Knochengewebe ersetzt

1

Biologische Funktion

- Kontrollierte Freisetzung von Hyaluronsäure
- Antiinflammatorischer Effekt
- Mesenchymale Stammzellen (MSC) werden angezogen und ihre optimale Differenzierung zu Knorpel-/Knochengewebe ermöglicht
- Es entsteht ein optimales Umfeld für die Chondrogenese

2

VIELSEITIGE EINSATZMÖGLICHKEITEN

HYALOFAST® lässt sich sehr einfach mit verschiedenen Verfahren kombinieren

HYALOFAST® bildet ein Gerüst für mesenchymale Stammzellen und wird zur Behandlung von Knorpelschäden eingesetzt. Die mesenchymalen Stammzellen können in unterschiedlichen Verfahren gewonnen werden. Einen Überblick über mögliche Verfahren zur Behandlung von Knorpelschäden gibt die Abbildung unten.



Übersicht unterschiedlicher Verfahren zur Behandlung von Knorpelschäden

In der klinischen Praxis werden oft sogenannte knochenmarkstimulierende Verfahren angewendet, um mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark zu mobilisieren. Diese werden auch als Bone Marrow Stimulation (BMS) bezeichnet. HYALOFAST® dient hierbei als chondroprotektive Abdeckung. Es begünstigt die Ansiedlung mesenchymaler Stammzellen sowie die Bildung eines stabilen und haftenden „Super Clots“, der den (osteo-)chondralen Defekt vollständig ausfüllt. Das entstehende Knorpelgewebe kommt dem hyalinen Knorpel sehr nahe und ist qualitativ von wesentlich besserer Qualität als nach knochenmarkstimulierenden Verfahren allein.

HYALOFAST® erweitert das Indikationsspektrum der knochenmarkstimulierenden Verfahren, da es eine Behandlung größerer Defekte ermöglicht und in vielen Fällen die Autologe Chondrozyten Transplantation (ACT) ersetzen kann.

Auch die Arbeitsgemeinschaft klinische Geweberegeneration der deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) bewertet in ihren Konsensusempfehlungen die knochenmarkstimulierenden Verfahren in Kombination mit einer Matrix positiv: Diese seien bei Defekten im Grenzbereich zwischen Mikrofrakturierung und Autologer Chondrozyten Transplantation (ACT) der klassischen Mikrofrakturierung überlegen.

SCHNELLE UND WIRTSCHAFTLICHE IMPLANTATION

Einfaches Einbringen auch per Arthroskopie

HYALOFAST® ist selbsthaftend und anpassungsfähig an die jeweilige Läsionsform. Ober- und Unterseite müssen nicht beachtet werden. Eine Fixierung durch beispielsweise Fibrinkleber ist in den meisten Fällen nicht notwendig. Die Eigenschaften von HYALOFAST® sind ideal für ein einfaches arthroskopisches Einbringen. Alternativ kann HYALOFAST® auch offen chirurgisch eingebracht werden. Der operative Zeitaufwand unterscheidet sich kaum im Vergleich zur Mikrofrakturierung oder anderen knochenmarkstimulierenden Verfahren.

Wirtschaftlich in der Anwendung

Durch die Implantation in einem einzeitigen Verfahren und die schnelle und unkomplizierte Einbringung kann HYALOFAST® unter ökonomischen Gesichtspunkten sinnvoll eingesetzt werden.

Im deutschen DRG System (DRG = Diagnosis Related Group) führt die Verwendung von HYALOFAST® in einen eigenen OPS-Code und ist somit über die entsprechende DRG erlösrelevant abrechenbar.

MEHR WISSEN, MEHR BEWEGEN

Bei der HYAFF®-Technologie handelt es sich um einen speziellen, patentierten Vorgang der Veresterung von Hyaluronsäure. Durch die HYAFF®-Technologie lässt sich die Hyaluronsäure in ein Biopolymer verwandeln, das die chemisch-physikalischen Voraussetzungen der Hyaluronsäure modifiziert, ihre natürlichen biologischen vorteilhaften Eigenschaften aber erhält. Der Veresterungsprozess reduziert die Hydrophilie

des Moleküls, wodurch sich Medizinprodukte herstellen lassen, die aus 100%iger Hyaluronsäure bestehen, jedoch die Form fester Fasern haben. Die HYAFF®-Technologie wird seit 20 Jahren erfolgreich in verschiedenen Indikationsbereichen eingesetzt. HYALOFAST® nutzt diese spezielle HYAFF®-Technologie und bietet damit einen innovativen Lösungsansatz für die Behandlung von Knorpelschäden.



HYALOFAST® – HYAFF®-basierte 3-D Matrix aus 100% Hyaluronsäure.



Einfaches arthroskopisches Einbringen von HYALOFAST®.



HYALOFAST® ist sehr gut fixierbar. Fibrinkleber ist in der Regel nicht nötig.

VORTEILE DER ONE-STEP KNORPELREGENERATION MIT HYALOFAST[®]



VIELSEITIG ANWENDBAR

- Indiziert bei chondralen und osteochondralen Läsionen
- Kombinierbar mit verschiedenen Operationstechniken und Verfahren



BIOLOGISCH AKTIV

- Fördert Wachstum und Differenzierung der Stammzellen
- Schafft ein optimales Umfeld für die Chondrogenese



SCHNELLE UND EINFACHE IMPLANTATION

- Einfaches und schnelles Einbringen durch Arthroskopie oder Miniarthrotomie
- Selbsthaftend und anpassungsfähig



SICHER

- Fermentative Herstellung der Hyaluronsäure
 - Basiert auf 20 Jahren erfolgreicher Anwendung der HYAFF[®]-Technologie
-

HYALOFAST®

Produkt: HYAFF® (Hyaluronsäureester)-basierte dreidimensionale Matrix

Inhalt: erhältlich in 2 Größen: 2 × 2 oder 5 × 5 cm

Zulassung: Medizinprodukt mit CE-Kennzeichen

Sterilisation: Gammastrahlen

Lagerung: Trocken lagern (< 40° C)



LITERATURAUSWAHL

Niemeyer P et al (2018): Stellenwert der matrixaugmentierten Knochenmarkstimulation in der Behandlung von Knorpelschäden des Kniegelenks: Konsensempfehlungen der AG klinische Geweberegeneration der DGOU; Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie 2018; 156:1-20, (Zustimmung 96% der Mitglieder)

Sofu H et al (2017): 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); 209-2016

Petersen W et al (2017): Die Matrixinduzierte Chondrogenese: Ein Literaturreview, Abbildung 2: Schematische Darstellung der matrixgestützten Chondrogenese

Gobbi A et al (2016): 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. Sports Med. 2016, Nov; 44 (11); 2846-2854

Gobbi A et al (2016): 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; published online: 14 January 2016

Buda R et al (2015): Regenerative treatment in osteochondral lesions of the talus: autologous chondrocyte implantation versus one-step bone marrow derived cells transplantation. International Orthopaedics 2015; 39:893-900

Gobbi A et al (2014): 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

Buda R et al (2013): 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

Giannini S et al (2013): One-step repair in talar osteochondral lesions: 4-year clinical results and T2-mapping capability in outcome prediction; Am J Sports Med. 2013 Mar.

Vannini F et al (2012): One Step Treatment of Juvenile Osteochondritis Dissecans in the Knee: clinical results and T2 mapping Characterization; Orthop Clin N Am, 2012 Apr.

Buda R et al (2010): 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

Giannini S et al (2010): 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.

Battaglia M et al (2010): 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.

Giannini S et al (2009): One-step Bone Marrow derived Cell Transplantation in Talar Osteochondral Lesions; Clin Orthop Relat Res. 2009 May 16. (Epub ahead of print)

Kaplan et al (2009): The effect of early hyaluronic acid delivery on the development of an acute articular cartilage lesion in a sheep model; Am J Sports Med. 2009 Dec; 37(12):2323-7

Erggelet et al (2007): Regeneration of ovine articular cartilage defects by cell-free polymer-based implants; Biomaterials 28 (2007) 5570-5580