

Hyalofast® Support for human mesenchymal stem cells

PRODUCT INFORMATION AND INDICATIONS

Mesenchymal stem cells (MSCs) residing in bone marrow are the progenitors for chondrocytes, osteoblasts and several other types of cells.

Hyalofast is a biodegradable support for the entrapment of mesenchymal stem cells for the repair of chondral or osteochondral lesions in articular cartilage.

Hyalofast is initially filled the defect and temporarily substituting the chondral and osteochondral tissue in the lesions until it is absorbed and replaced by the stable tissue.

Hyalofast is a support for bone marrow aspirate or as a chondroprotective coverage which favours its in situ residence of mesenchymal stem cells after their mobilization due to microfracture or perforation procedures.

Hyalofast is a white non-powdered put extruded compound of HyAFF® - a semi-synthetic derivative of hyaluronic acid, of mainly composed of hyaluronic acid matrix and a major component of human cartilage.

The main characteristics of Hyalofast are the following:

• complete biocompatibility of the scaffold support the polymer used as ester derivative of hyaluronic acid (one of the main components of the extracellular matrix);

• After spontaneous degradation, the polymer releases the parent molecule enhancing the translocation site with hyaluronic acid;

• The matrix is soft and conformable and the non-powder mesh favours cell adhesion, therefore MSCs can be able to arrange themselves inside the articular three-dimensional matrix;

• The matrix is soft and conformable and readily adheres to the site of application.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Hyalofast is for exclusive use in surgical procedures.

- Hyalofast should be used immediately after opening of the pouch.

- Hyalofast is sterile by gamma irradiation and for single use only. Portions of unutilized product must be discarded.

- There is a risk of non sterile product and patient infection, in case any unutilized portions of product were to be re-used after sterilization.

- Sterility is guaranteed as long as the package is closed and undamaged.

- Do not use in case of package damage and report to local distributor.

- Store in a cool and dry place (T<40°C).

- After use, dispose accordingly to applicable national practice.

- Hyalofast does not provide a structural support after implantation, therefore the use of a proper load bearing device is recommended in order to avoid overloading and

CONTRAINDICATIONS

The use of Hyalofast is contraindicated in patients with hypersensitivity to the product components.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use, the product's secondary packaging is removed and Hyalofast is transferred in its primary packaging to the sterile application site.

Hyalofast can be used by the scaffold as equivalent for application.

- pre-packed with a white non-powder aspirate prior to implantation;

- applied directly onto the defect area after microfracture or perforation procedures, with the aim of favouring its in situ residence of cells mobilized by such procedures;

For both approaches, the recommended surgical procedure for application of the product is the following: The implantation of Hyalofast is supported by the artroscopic or arthroscopic, after 30min of chondral or osteochondral lesion is carefully debrided until a stable substrate surrounds the defect. Defect size can be assessed by a stable template.

Hyalofast is cut with sterile scissors to fit the defect area and placed onto the lesion with forceps.

When applied in arthroscopy, after creating a dry joint surface Hyalofast is positioned into the lesion with the help of a

sterile applicator. The recommended procedure for application of the product is the following:

If necessary, Hyalofast may be secured to the defect by standard fixation means such as the firm glue, sutures or pins. In presence of very deep defects, the overwrap of several pads can be used as long as the total thickness of the implant is not greater than 4mm.

Before and after biomatrix release, the joint is mobilized to ensure adhesion and stability prior to standard closure of the surgical incision.

The use of Hyalofast does not require a postoperative immobilization or a compressive bandage may be applied for 24 hours post-implantation.

Subsequent immobilization is recommended for 24 hours postoperative, after which a postoperative rehabilitation program can be initiated.

Hyalofast is available in different presentations:

1. Pouch containing 1 pad 5x2 cm

2. Pouch containing 1 pad 5x5 cm

REFERENCES

1. Caplan A.L. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.

2. Giannini S. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (2009) 467:3307-20.

3. Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196-1203.

4. Buda R. et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.

5. Battaglia M. et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

Hyalofast® Помощно изделие за човешки мезенхимални стволови клетки

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА И УКАЗАНИЯ

Мезенхимални стволови клетки (МСК) в костния мозък, са прогенитори на хондроцити, остеоцити и няколко други вида клетки.

Hyalofast е биоразградимо помощно изделие за претриване на мезенхимални стволови клетки за възстановяване на хондрални или остеохондрални лезии.

Hyalofast е първоначално запълва дефекта и временно замества хондралната и остеохондралната тъкан в лезиите, докато не бъде абсорбирана и заменена от стабилна тъкан.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфори процедура за микрофрaktur или перфорация.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение от HyAFF® - полусинтетичен дериват на хyaluronic acid, предимно съставено от hyaluronic acid матрица и основен компонент на човешки хрущял.

Основните характеристики на Hyalofast са следните:

• Пълна биосъвместимост на скелетното поддържащо полимерно средство използвано за поддръжка на трансплантата;

• След спонтанно разграждане, полимерът освобождава родителния молекулярно съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid;

• Матрицата е мека и конформна и не-порошево мрежата благоприятства адхезията, следователно МСК са в състояние да организират вътре в клетъчната тримерна мрежа;

• Матрицата е мека и конформна и лесно се прикрепва към мястото на приложението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИЛАГАНИЯ

- Hyalofast е предназначен за ексклузивно употреба при хирургични процедури.

- Hyalofast трябва да се използва незабавно след отстраняване на вторичната опаковка.

- Hyalofast е стерилизиран чрез гама радиация и е за еднократна употреба. Част от неизползван продукт трябва да бъде изхвърлен.

- Стерилитетът е гарантиран, докато опаковката е затворена и непокътната.

- Не използвайте в случай на повреда на опаковката и докладвайте на местния дистрибутор.

- Съхранявайте в хладно, сухо място (Т<40°С).

- След употреба, съответно разполагайте съгласно местните разпоредби.

- Hyalofast не осигурява структурна поддръжка след имплантация, поради което се препоръчва използването на подходящи изделия за носене на товара, ако е необходимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Hyalofast противопоказано при пациента с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба вторичната опаковка на продукта се отстранява и Hyalofast се транспортира в първичната опаковка с опаковъчното средство. И да не се опитва да освободите от опаковката за приложение.

- предварително запълва дефекта с бяло не-порошево вещество преди имплантация;

- приложено директно върху дефекта след микрофрaktur или перфорация, с цел да се насърчи мобилизацията на клетки, мобилизиране при трансплантация;

За да поддържа подпомага трансплантата хирургично приложение за прилагане на продукта е следното: Имплантирането на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана. След прилагането на Hyalofast може да се използва човешки костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast е поддържащо средство за костен мозък или хондропротективна покривка, която благоприятства in situ пребояване на мезенхимални стволови клетки след мобилизация или перфорация.

Приложение на Hyalofast може да се извърши чрез микрофрaktur или перфорация, по протежана на рана.

Размерът на дефекта може да се оцени със стерилна шпатель.

Hyalofast е бяло не-порошево изстискано съединение, което насърчава миграцията на хyaluronic acid.

Hyalofast® Podpora lidských mezenchymálních kmenových buněk

INFORMACE O VÝROBKU A UDKAZÁNÍ

Mezenchymální kmenové buňky (MSC) v kostní dřevě, jsou progenitory chondrocytů, osteoblastů a několika dalších typů buněk.

Hyalofast je biodegradabilní pomocná látka pro zachycení mezenchymálních kmenových buněk pro opravu chrupavčích a osteochondrálních lézí.

Hyalofast je původně naplněn defektem a dočasně nahradí chrupavčičnou a osteochondrální tkáň v léziích, dokud ne dojde k jejímu nahrazení stabilní tkání.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pochrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá netvárná podpora s tvrdostí podobnou hyaluronátu, který je hlavním složkou chrupavčičné matrice.

Hyalofast je podpora kostního mozku nebo chrupavčičné pokrývky, která podporuje pobyt mezenchymálních kmenových buněk na místě po jejich mobilizaci při mikrofrakturační nebo perforační.

Hyalofast je bílá net

