

HYALOFAST
Podpůrný prostředek pro lidské mezenchymální kmenové buňky

Sterilizováno radiací.

STERILE R Nepoužívejte pokud je obal otevřen nebo porušen

INFORMACE O PRODUKTU A INDIKACE

Mesenchymální kmenové buňky (MSCs), které se nacházejí v kostní dřeni jsou původcem chondrocytů, osteoblastů a některých dalších typů buněk.

HYALOFAST je biologicky rozložitelný podpůrný prostředek pro zachycení mezenchymálních kmenových buněk při hojení chondrálních a osteochondrálních defektů.

HYALOFAST v první fázi vyplní defekt a dočasně se stává náhradou chondrální a osteochondrální tkáně v oblasti léze a poté je vstřebán a nahrazen skeletální tkání.

HYALOFAST může sloužit jako podpora aspirátu kostní dřeně jako chondroprotektivní vrstva, která podporuje a přispívá k většímu osidlení mezenchymálnimi kmenovými buňkami in situ po jejich mobilizaci pomocí mikrofrakturní nebo perforační.

HYALOFAST je bílá netkaná podložka, tvořená vlákny HYAFF®, polysyntetického derivátu kyseliny hyaluronové, tj. připravené se vyskytující extracelulární matrix a hlavní složku lidské chirupavky.

Hlavní charakteristiky produktu HYALOFAST:

1. Úplná biokompatibilita podpora díky použití polymeru na bázi derivátů kyseliny hyaluronové (jedné z hlavních složek extracelulární matrix). Po spontáném rozložení polymer uvolňuje použitelné molekuly, které obsahují místo transplantace o kyselinu hyaluronovou.

2. Trojrozměrná struktura netkaných vláken podporuje adhezi, tzn. MSC jsou schopné uspořádat se uvnitř umělého trojrozměrného matice.

3. Snadná aplikace a manipulace.

4. Implantát je měkký, přizpůsobivý a snadno přilne k místu aplikace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ :

- HYALOFAST je určen pouze pro chirurgické zákyroky.

- HYALOFAST by měl být použit okamžitě po otevření obalu.

- HYALOFAST je sterilizován gamma zářením a je určen pouze pro jednorázové použití.

Nepoužívejte části produktu ježutné zlikvidovat.

- V případě, že se nevyužijí části produktu opakovány použijí, existuje riziko infekce pacienta.

- Sterilita produktu je zaručena pouze v případě uzavřeného a nepoškozeného obalu.

- Nepoužívejte produkt v případě poškození obalu a oznamte to místnímu distributorovi.

- Ukládejte na chladném a suchém místě (T≤ 40°C).

- Po použití zlikvidujte v souladu s platnou národní legislativou.

- HYALOFAST neposkytuje strukturní podporu po implantaci, proto doporučujeme v nutných případech použít po implantaci vhodnou lokální oporu.

KONTRAINDIKACE

Použití produktu HYALOFAST je k otrávení vedenému pacientů, kteří jsou pře citliví a nebo jim je známa zvýšená citlivost na kteroukoliv složku produktu.i

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím otevřete a odstraňte vrchní obal a poté může být HYALOFAST přenesen v jeho druhém (vnitřním) obalu do sterilního prostoru.

Obě strany produktu jsou totožné mají ekvivalentní působnost při aplikaci a HYALOFAST může být:

- Před implantací nasycen aspirátem kostní dřeně.

- Aplikováný přímo do místa po mikrofrakturech nebo jiných perforačních postupech, které umožní mobilizaci buněk.

Pro oba postupy je doporučen chirurgický zákyrok a doporučení před aplikací jsou následovně:

Implantace produktu HYALOFAST může být provedena miniarthrotomický nebo arthroscopic, dle zvážení lekaře. Po inspekci kloubu, chondrálního nebo osteochondrálního defektu je proveden pečlivý debřidment dokud není vytvořen jasné ohrazený stabilní okraj defektu. Velikost a rozsah defektu může být změřena sterální šablonou.

HYALOFAST je následně upravený sterilními nůžkami na potřebnou velikost tak, aby dostatečně pokryl defekt, který je umístěn sterálními kleštěmi.

Při použití arthroscopy je dležeté využít veskerou tekutinu z kloubu, tak aby byly vytvořeny suchý povrch na který je aplikována HYALOFAST pomocí plaché sondy.

Pokud je nutné, aby HYALOFAST byl zajištěn v místě defektu, použij se standardní prostředky fixace pomocí fibrinového lepidla, stehy nebo svorky. V případě velmi hlubokých defektů je možné překryti několika vrstev přes sebe, tak aby tloušťka implantátu překryla hloubku a velikost defektu.

Před a po uvolnění turniketu kloubu mobilizujeme, abychom se ujistili, že je spoj stabilní, před standardním ukončením zákyroku.

Dle zvážení a rozhodnutí chirurga, lze provést nitroklobní drenáž a aplikovat kompresní bandáž po dobu 24 hodin po implantaci. Je doporučeno provést na 24 hodin po zákyru znehybnění kloubu, a poté zahájit pooperativní rehabilitaci.

BALENÍ

HYALOFAST je k dispozici v následujících baleních:

1 balení obsahuje 1 implantát o rozmeru 2x2 cm

1 balení obsahuje 1 implantát o rozmeru 5x5 cm

REFERENCE

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

2. Giannini S. et al., Clin Orthop Relat 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.

VYROBCE

Anika Therapeutics S.r.l.

Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2023/06

Čeština

HYALOFAST
Support for human mesenchymal stem cells

English

Sterilized by radiation.
STERILE R Don't use if package is opened or damaged

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.

HYALOFAST is initially filling the defect and temporarily substituting the chondral and osteochondral tissue in the lesions until it is absorbed and replaced by the skeletal tissue.

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

HYALOFAST is a white non-woven pad entirely composed of HYAFF®, a semi-synthetic derivative of hyaluronic acid, a naturally occurring extracellular matrix molecule and a major component of human cartilage.

The main characteristics of HYALOFAST are the following:

1. complete biocompatibility of the support: the polymer used is an ester derivative of hyaluronic acid (one of the main components of the extracellular matrix). After spontaneous degradation, the polymer releases the parent molecule enriching the transplantation site with hyaluronic acid.
2. three-dimensional structure: the non-woven mesh favours cell adhesion, therefore MSCs are able to arrange themselves inside the artificial three-dimensional matrix.
3. ease of handling and application
4. the implant 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 sterilized by gamma-radiation and is 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 first application.

- 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 according to applicable national practice.

- HYALOFAST does not provide a structural support after implantation, therefore the use of a proper load bearing device is recommended, if needed.

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 transported in its primary packaging to the sterile field. Both sides of the scaffold are equivalent for application.

HYALOFAST can be:

- pre-loaded with bone marrow aspirate prior to implantation;
- applied directly onto the debrided areas after microfracture or perforation procedures, with the aim of favouring 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 can be performed in miniarthrotomy or arthroscopy, at the physician's discretion. After joint inspection, the chondral or osteochondral lesion is carefully debrided until a stable shoulder surrounds the defect. Defect size can be assessed by a sterile 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 flattened probe.

If necessary, HYALOFAST may be secured to the defect by standard fixation means such as fibrin glue, sutures or pins. In presence of very deep defects, the overlapping of several pads could be used as long as the total thickness of the implant is not greater than the depth of the defect.

Before and after a turniquet release, the joint is mobilized to ensure adherence and stability prior to standard closure of the surgical incision.

At the surgeon's discretion an articular drainage and a compressive bandage may be applied for 24 hours post-implantation. Subsequent immobilization is recommended for 24 hours post-surgery, after which a postoperative rehabilitation program can be initiated.

PRESENTATIONS

HYALOFAST is available in different presentations:

1 pouch containing 1 pad 2x2 cm

1 pouch containing 1 pad 5x5 cm

REFERENCES

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

2. Giannini S. et al., Clin Orthop Relat 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.

MANUFACTURER:

Anika Therapeutics S.r.l.

Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2023/06

French

HYALOFAST
Support pour cellules mésenchymales humaines

Deutsch

HYALOFAST
Träger für humane mesenchymale Stammzellen

Español

HYALOFAST
Soporte para células madres mesenquimales humanas

Sterilized by radiation.
STERILE R Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS AND INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Les cellules souches mésenchymales (MSCs) présentes dans la moelle osseuse sont les cellules souches des chondrocytes, des ostéoblastes et de plusieurs autres types de cellules.

HYALOFAST est un support biogénérable permettant d'encapsuler les cellules souches mésenchymales afin de réparer les lésions chondrales et ostéochondrales.

Dans un premier temps HYALOFAST remplit la lésion et remplace temporairement le tissu chondral et ostéochondral dans les lésions, puis il est absorbé et remplacé par le tissu squelettique.

HYALOFAST fait office de support à la moelle osseuse aspirée ou de couverture chondroprotectrice, pour favoriser l'résidence in situ des cellules souches mésenchymales après leur mobilisation causée par des procédures de perforation ou de micro-fracture.

HYALOFAST est une pastille non tissée blanche entièrement formée de HYAFF®, un dérivé semi-synthétique de l'acide hyaluronique, une molécule naturellement présente dans la matrice extracellulaire et l'un des principaux composants du cartilage humain.

Les principales caractéristiques de HYALOFAST sont les suivantes:

1. totale compatibilité avec le support: le polymère utilisé est un ester dérivé de l'acide hyaluronique (l'un des principaux

HYALOFAST
Ελληνικά

Στήριγμα για ανθρώπινα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα

Αποστειρωνται με ακτινοβολία.

STERILE | R Μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΑΞΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα (MSCs) που βλαστανούνται στα μελόν των οστών αποτελούν τα πρόδρομα κύτταρα για χονδροκύτταρα, οστεοβλαστές και ορκετούς άλλους τύπους κυττάρων.

Το HYALOFAST είναι ένα βιοδιασπαστό οπήριγμα για την παίνευση των μεσεγχυματικών βλαστοκύτταρων με σκοπό την επιδιόρθωσην των βλαβών στους χόνδρους και των οστεογόνορικών βλαβών.

Το HYALOFAST γεμίζει αρχικά το ελέμαν και υποκαθαρίζει προσωρινά το χονδρικό και οστεογόνορικό ιστό από τη βλάβη, έναντι του απορροφήτη και αντικαταστάτη το σκελετικό ιστό.

Το HYALOFAST δρά ως οπήριγμα για υλικό αναρρόφησης μελέων των οστών ή ως χονδροπροστατευτική κάλυψη που διευκολύνει την παρομίνη στην θέση των μεσεγχυματικών βλαστοκύτταρων μετά την κινητοποίηση τους εξαιτίας μικροκατάστατούς ή διαδικασιών διόρθωσης.

Το HYALOFAST είναι λευκό, μη υφαντό οπήριγμα που συνιστάται από αιλαρονικό από HYAFF®, ένα νημ-συνθετικό πορώγυργο υαλουρονικού οξείδου, ενός φυσικά προκαπνούτων μορίου της εξωκυττάριας θεμέλιας συστάσης και μείζον συστατικό μέρος των ανθρώπινων χόνδρων.

Τα βασικά χαρακτηριστικά του HYALOFAST είναι τα εξής:

1. πλήρης βιοσυστάση του σπρώγματος που σπρώγματος είναι εστερικό παράγμα του υαλουρονικού οξείδου (ένα από τα βασικά συστάση της εξωκυττάριας θεμέλιας συστάσης). Μετά από αυτογενή διόρθωση, το πλημμέρες απελεύθερωνται το μητρικό μόριο εμπλουτίζοντας τη θέση μεταμερώσεων με υαλουρονικό οξείδων.
2. τρισδιάστατη δομή: Το μητρικό πλέγμα διευλύνεται την προσκόλληση των κυττάρων, και ως έτοι του τα MSC είναι σε θέση να σχηματίσουν διάτρητη μέση στην τεχνητή τρισδιάστατη μήτρα.
3. ευκολία γειρασμού και εφαρμογής
4. το μόριονται εύκολα και δεν προκαλεί διασφορία, ενώ προσκολλάται εύκολα στη θέση εφαρμογής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΨΑΣΕΙΣ

- Το HYALOFAST δεν είναι για αποτελεστική χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- Το HYALOFAST πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη δύναμη του σπρώγματος.
- Το HYALOFAST αποτελεύεται με ακτινοβολικές γέματα και προριζείται μόνο για μία χρήση. Τημάτα του προϊόντος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθούν.
- Υπάρχει κίνδυνος μη στέρευτος και λιόμενης για τον ασθενή, σε περίπτωση που τυχόν τημάτα του προϊόντος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί χρησιμοποιηθεί και πάλι μετά από την πρώτη εφαρμογή.
- Η στέρετηα είναι εγγυημένη εντός της συσκευασίας είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην το χρησιμοποιείται σε περίπτωση ημέρας της συσκευασίας, και αναφέρεται το περιστατικό στον τοπικό δικαίωμα.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και έπιο χώρο ($\leq 40^{\circ}\text{C}$).
- Μέτρη τη χρήση, απορρίψεις σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική στη χώρα σας.
- Το HYALOFAST δεν παρέχει δομική υποστήριξη μετά την εμφύτευση, συνεπώς συνιστάται η χρήση φέρουσας συσκευής, εφόσον είναι απαραίτητο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΕΣ

Η χρήση HYALOFAST αντενδέινεται σε ασθενείς με υπερευασθεσία στα συστατικά του προϊόντος.

ΩΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το HYALOFAST δρά ως οπήριγμα για την παίνευση των μεσεγχυματικών βλαστοκύτταρων. Πριν από τη χρήση, αφορίστε τη δευτερεύουσα συσκευασία του προϊόντος, και το HYALOFAST μεταφέρεται στο στέρεο πεδίο εντός της πρωταρχικής συσκευασίας του. Και ο διοι πτελεύτης του σπρώγματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή εξουσίας. Το HYALOFAST μπορεί να:

- προφρούμησει με υλικό αναρρόφησης μελέων των οστών πριν την εμφύτευση.
- εφαρμόσει απεικόνιση στη βλάβη των χόνδρων, από την οποία έχουν απομακρυθεί οι εναπόθετες, μετά από μικροκατάστατη ή διαδικασία διάσπρωσης, με στόχο τη διεύκυλλη παραπομπή στην παρομίνη των κυττάρων που έχουν κινητοποιηθεί από τέτοιου είδους διαδικασίες.

Και στα δύο μεδόσια, η συναπόταξη χειρουργικής διάδοσασια για την εφαρμογή του προϊόντος είναι η εξής. Η εφύτευση του μορίου του HYALOFAST μπορεί να διερχθεί με αρθροτούμπα μικρής κλίμακας ή αρθροσκόπηση, κατά τη διακριτική ευέρξη του ιατρού. Μετά την επέμβαση της διώρυξης, γίνεται προσεκτική απογύνωση της οστεογόνης βλάβης των χόνδρων, όπου στόχος η επέμβαση είναι να περιβάλλεται από σταθερό περιγύριμα. Το μέγεθος των ελέματων, υπό την άποψη του ιατρού, περιορίζεται σε μέτρη που δεν είναι μεγαλύτερο από το βάθος του ελέματος.

Το HYALOFAST κόβεται με απέριτη φάση περιορίζεται στη βλάβη με τη βοήθεια επίπτεσης μήλης, μετά τη δημιουργία στεγνής επιφάνειας την αρθρώση.

Αν χρειάζεται, το HYALOFAST μπορεί να στερεωθεί επί του ελέματος με τυπικά μέσα καθηλωτικής, όπως κάλλα φιβρίνης, σάματα ή ακίδες. Παρουσία ελεμένων μεγάλου βάθους, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ο αληθοστικάλυμμα πρετερόμενον υπό τον όρο ότι το συνολικό πάχος του εμπειρύεται δεν είναι μεγαλύτερο από το βάθος του ελέματος.

Πριν και μετά την απελεύθερωση του ιατρού, η άρθρωση κινητοποιείται αώστε να επαληθεύεται η προσκόλληση και η σταθερότητα πριν το τυπικό κλείσιμο της χειρουργικής τους.

Κατά τη διακριτική ευέρξη των χειρουργών, μπορεί να εφαρμοστεί αρθρική παροχέτευση και συμπτική επέμβαση επί 24 ώρες μετά την ποτοπόθετη του μορίου. Συνιστάται ακινητοποίηση επί 24 ώρες μετά την χειρουργική επέμβαση. Μετά από την περίοδο αυτή μπορεί να ξεκινήσει το μετεγκιρικό πρόγραμμα αποκατάστασης.

ΜΟΡΦΕΣ

Το HYALOFAST διατίθεται σε διάφορες συσκευασίες:

- 1 φάρελος που περιέχει 1 επίθεμα 2x2 cm
- 1 φάρελος που περιέχει 1 επίθεμα 5x5 cm

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

2. Giannini S. et al., Clin Orthop Relat 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.

KΑΤΑΣΚΕΥΑΣΗΣ:

Anika Therapeutics S.r.l.

Corsi Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2023/06

STERILE | R

Supporto per cellule staminali mesenchimali umane

STERILIZZATO A RAGGI

STERILE | R Non usare se la confezione è aperta o danneggiata

INFORMAZIONE SUL PRODOTTO E INDICAZIONI

Le cellule mesenchimali staminali (MSCs) che si trovano nel midollo osseo sono progenitrici di condrocyti, osteoblasti e molti altri tipi di cellule.

HYALOFAST è un supporto biodegradabile per l'attaccamento/immobilizzazione di cellule staminali mesenchimali da utilizzarsi per la riparazione di lesioni condrali od osteocondrali.

HYALOFAST riempie inizialmente lo spazio della lesione e agisce come sostituto temporaneo del tessuto condrale e osteocondrale fino al suo assorbimento e sostituzione con tessuto scheletrico.

HYALOFAST costitui inizialmente il contenimento della falda e a substitui provisoriamente dos te- cidos condrai e osteocondrai fino al ser absorbito e substituito pelo tecido osseo.

HYALOFAST agisce come supporto para a medula óssea aspirada ou como um tampão condro- protector que favorece a permanência in situ de células mesenquimatosas depois da mobilização ou seguindo o seguimento de microfraturas ou procedimentos de perfuração.

HYALOFAST é uma compressa branca em não-tecido completamente constituída por HYAFF®, um derivado semi-sintético do ácido hialurônico, uma molécula natural da matriz extracelular e uma molécula normalmente presente na matriz extracelular e principal componente da cartilagem humana.

As principais características de HYALOFAST são as seguintes:

1. completa biocompatibilidade do suporte: o polímero usado é um éster derivado do ácido hialurônico (um dos principais componentes da matriz extracelular). Após a degradação espontânea, o polímero rilascia a molécula original aricchendo il sito di impianto con acido hialuronico.
2. struttura tridimensionale: il costrutto in forma di un rettangolo di non tessuto favorisce l'attaccamento cellulare, pertanto le MSCs sono in grado di organizzarsi all'interno della matrice tridimensionale artificiale.
3. maneggevolezza e facilità di applicazione
4. il dispositivo è morbido e adattabile e aderisce rapidamente al sito di applicazione

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- HYALOFAST è ad esclusivo uso chirurgico.

- HYALOFAST deve utilizzato immediatamente dopo l'apertura della busta.

- HYALOFAST è sterilizzato mediante raggi gamma ed è monouso. Le porzioni di prodotto non utilizzate devono essere eliminate.

- In caso di uso di porzioni di prodotto precedentemente inutilizzate, vi è rischio di causare infezione nel paziente.

- La sterilità è garantita finché la confezione è chiusa ed integra.

- Non utilizzare nel caso la confezione primaria sia danneggiata ed avvisare il distributore locale.

- Conservare in luogo fresco e asciutto ($\leq 40^{\circ}\text{C}$).

- Dopo l'uso smaltire il prodotto in accordo alle norme vigenti.

- HYALOFAST non fornisce un supporto strutturale dopo l'impianto, pertanto, se necessario, è recomandável o uso de um apropriado dispositivo de sostegno do carico.

CONTRAINDIÇÕES