

ChondroFiller

LA MATRIZ LIBRE DE CÉLULAS PARA
LA AUTO-REGENERACIÓN DE DEFECTOS
DEL CARTÍLAGO ARTICULAR

REGENERAN
CARTÍLAGO
HIALINO

AUTO-
REGENERACIÓN
CON UNA SOLA
INTERVENCIÓN

INDICADOS EN
TODAS LAS
ARTICULACIONES



100% LISTO PARA USAR

LLEGA A CUALQUIER DEFECTO POR PEQUEÑO QUE SEA

SIN MICROFRACTURAS, MOSAICOPLASTIAS, ETC..

LIBRE DE FIBRINA



DEFECTOS DE 3 A 12CM²

NO NECESITA BIOPSIA

ADAPTABILIDAD A DEFECTOS DE CUALQUIER TAMAÑO

AUTOREGENERACIÓN CON UNA SOLA INTERVENCIÓN

MATERIAL DE USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

¿QUÉ ES?

Un novedoso **implante de colágeno acelular** para el tratamiento autoregenerativo de los defectos del cartílago articular.

Esta novedosa matriz asegura la **regeneración de cartílago hialino** de gran calidad en poco tiempo.

Esta matriz de colágeno única permite unas condiciones óptimas para el crecimiento interior del cartílago y las células madre.

¿QUÉ TRATA?

Defectos producidos por lesiones o degeneración en **todas las articulaciones sinoviales (hombro, rodilla, tobillo, etc.)**.

La línea de productos **ChondroFiller** permite el tratamiento de defectos provocados por traumatismos o degeneración. Este tratamiento de las articulaciones es eficaz y sencillo. En concreto, el tratamiento temprano de los defectos menores evita el desarrollo de daños secundarios graves.

LÍNEA DE PRODUCTOS

La línea de productos **ChondroFiller** está pensada para tratar defectos provocados por traumatismos o degeneración hasta 12 cm²

Mediante técnicas poco invasivas para los pacientes, sencillas para los especialistas y con una sola intervención. Varias opciones que permiten el tratamiento temprano de los defectos menores evitando el desarrollo de daños secundarios graves.





¿QUÉ ES?

Es una jeringuilla de doble cámara, diseñada para introducir una matriz líquida de colágeno primario en zonas con defectos $<3 \text{ cm}^2$

Producto	Descripción	Ref.
Chondrofiller Liquid	Volume 2.3 ml	HCFL-23



Un desarrollo acelular patentado y vanguardista que crea:

- Un implante de **colágeno absorbible**, que protege y permite la migración de los condrocitos dentro de la matriz.



Llenado completo de la zona afectada

6 semanas



3 meses



1 año



Maduración celular después de la migración

- Su condición líquida le **permite variar en forma, grosor y tamaño**.
- Hecho de **colágeno tipo I nativo altamente purificado** y una solución neutralizada.
- Tan pronto como los dos líquidos se mezclan al salir de la jeringuilla, empieza el proceso de gelidificación y se convierte en un implante solido. (3-5 minutos)
- Recibe su forma final in situ.

¿CÓMO UTILIZARLO?

Durante una artroscopia, sin necesidad de abrir más la articulación. Con **Chondrofiller Liquid**, podemos llegar a zonas casi imposibles o muy difíciles de acceder (meseta tibial posterior, defectos retropatela es, articulación de tobillo, etc..) incluso puede rellenar de forma precisa, lesiones, fisuras y poros de difícil acceso.

ALMACENAJE

Chondrofiller Liquid debe conservarse en el congelador, por debajo de -15 °C. La duración del producto es limitada, la fecha de caducidad del mismo está indicada en las etiquetas del embalaje.

PREPARACIÓN Y APLICACIÓN

Descongelar a 33°C con un calentador Chondrofiller Liquid Device durante 30 minutos. Utilizar directamente.

Mantener el implante a temperaturas superiores a 33°C, conlleva daños irreversibles del colágeno y no permiten que éste se estabilice.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se aplica con una artroscopia estándar. Como en cualquier intervención, durante el proceso, deberemos comprobar que el uso de **Chondrofiller Liquid** sea el indicado por ficha técnica para poder proceder. Otro tipo de patologías asociadas como: desperfectos en el menisco, alteraciones del ligamento, falsa posición del eje de la pierna, etc. deben ser tratados con anterioridad en la misma sesión. Podremos realizar la artroscopia con CO² o líquido de irrigación.

• Con líquido de irrigación

Antes de aplicar ChondroFiller liquid el área del defecto debe estar lo más seca posible (CORTAR EL AGUA)



• Con CO²

El secado del área es más sencillo.



Colocación de la zona afectada antes de la inyección de ChondroFiller liquid

Antes de inyectar **ChondroFiller liquid** en la parte afectada, se deberá colocar la zona en cuestión de tal forma que Impida que la solución de colágeno se escurra por los lados. En defectos femorales, suele ser suficiente mantener la pierna en una posición de 90° respecto a la cadera y flexionar la rodilla.

Los defectos de la tróclea y la tibia por lo general no requieren posiciones especiales. Generalmente, un defecto retropatelar tiene que ser tratado en la posición boca abajo.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Paciente

Resultado de la Artroscopia:
Apto para

Desbridamiento del defecto; si es necesario, cambio del emplazamiento del paciente



Descongelación antes del uso inmediato (30 minutos aproximadamente en cámara calorífica) o durante 24 h antes de la cirugía a 2-10°C



Calentamiento a temperatura óptima de uso 30-33 °C (< 15 minutos en la cámara de calentamiento)



Extracción del tapón de cierre



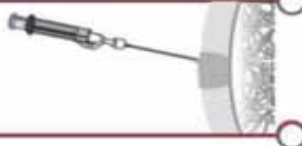
Colocación del adaptador de mezcla Luer Lock y la cánula de inyección

Secado de la zona del defecto



Desechado de unos microlitros de la matriz de líquido primario

Llenado del defecto lo más rápido posible (< 10 segundos)



Estabilización de la matriz en 2-3 minutos sin vibraciones y a una temperatura de 30-33 °C



Adaptación de la altura del implante a través de la presión de la articulación correspondiente; cuando la adaptación manual indicada sea posible



Traslado de la extremidad de la posición de operación extendida

Cierre de los canales de acceso



ChondroFiller^{liquid}

POST OPERATORIO

El tratamiento estará determinado por la ubicación del defecto.

Existen dos formas básicas:

1. Defectos en la zona de carga principal de la articulación y que, por tanto, están sujetos a una carga axial.
2. Defectos situados en la rótula o en la superficie articular correspondiente, p. ej., en la tróclea femoral, y que se cargan solo durante la flexión de la articulación.

En ambos casos, el programa de rehabilitación se basa en las recomendaciones respectivas de las sociedades profesionales de la cirugía de traumatología DGU y ortopedia DGOOC (Pietschmann, 2012).



Zona de carga principal del cóndilo femoral/astrágalo:

- Movilización al segundo día postoperatorio.
- 20 kg de carga de peso parcial en el miembro operado durante 6 semanas.
- Barra de ejercicios (CPM) al menos dos veces al día durante una hora.
- A partir de la séptima semana, aumento de la carga a 30 kg, dos semanas, hasta soportar el peso completo.
- Después de alcanzar la capacidad de carga completa, se permiten el ciclismo y la natación, formación de músculo cuidadosa a través de entrenamiento isométrico.
- Los saltos, carrera y deportes de contacto se permiten pasado un año.

Cargas de la rótula y retropatelares:

- Movilización al segundo día postoperatorio.
- La flexión de la rodilla se limita con un riel IROM durante tres semanas a 0-0-30°
- 20 kg de carga de peso parcial en el miembro operado durante una semana.
- A partir de la segunda semana, se permite la carga completa.
- A partir de la tercera semana, aumento de la flexión a 30° cada dos semanas, a partir de 90° de flexión, se retirará el riel IROM.
- Después de alcanzar la flexión de 90°, se permiten el ciclismo y la natación, formación de músculo cuidadosa a través de entrenamiento isométrico.
- Los deportes con un alto riesgo de caídas se permiten pasado un año.

VENTAJAS DE ChondroFiller^{líquido}

NO NECESITA FIBRINA ADHESIVA = FACILIDAD DE MANEJO = 0 ERRORES
REGENERA CON UN SOLO PROCEDIMIENTO = ● ESTRÉS PARA EL PACIENTE

NO NECESITA BIOPSIA = ● ESTRÉS PARA EL PACIENTE Y SIN ESPERAS

ZONAS DEFECTUOSAS 100% RELLENABLES

IMPLANTACIÓN DURANTE UNA ARTROSCOPIA = PROCEDIMIENTO RÁPIDO Y POCO INVASIVO

COLÁGENO LÍQUIDO QUE SE ESTABILIZA EN 2-3 MINUTOS

ALMACENABLE Y LISTO PARA USAR

INDICACIONES QUE GARANTIZA EL USO CORRECTO DE ChondroFiller



Indicado en:

- Borde del cartílago conservado.
- Cartílago de alrededor intacto.
- Superficie articular correspondiente intacta (se permite un daño en la superficie correspondiente de hasta una clasificación Outerbridge de grado II).
- Menisco intacto (se permite una resección parcial de hasta 1/3 como máximo del volumen total).
- Ligamentos intactos, eje fisiológico de la pierna.
- Libertad de movimiento de la articulación.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Clasificación Outerbridge: grado III y IV.
- Tamaño del defecto:
 - < 3 cm² - Liquid
 - < 3,6cm Ø (defecto no preparado) - Gel



Criterios de exclusión:

- Hipersensibilidad y/o alergia al colágeno o a la proteína de rata.
- Artrosis multicompartimental.
- Trastornos hematopoyéticos.
- Trastornos malignos.
- Enfermedades neurológicas.
- Riesgo incrementado de hemorragia.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes incapacitados y con tratamientos obligatorios.
- Rigidez de la articulación.
- Artrofibrosis.
- Infecciones de la articulación.
- Enfermedades metabólicas.
- Desalineación de la pierna de > 5°
- Solamente en Liquid pacientes cuyo defecto de cartílago supere los $\geq 3\text{cm}^2$ Ø.



ESTUDIOS ¿Se necesitan implantes celulares para regenerar cartílago?

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc
DOI 10.1007/s00167-013-2747-x

Use of cell-free collagen type I matrix implants for the treatment of small cartilage defects in the knee: clinical and magnetic resonance imaging evaluation.

Karl F. Schüttler · Hanno Schenker · Christina Theisen · Markus D. Schofer · Alan Getgood · Philip P. Roessler · Johannes Struwer · Marga B. Rominger · Turgay Efe

Received: 24 June 2013 / Accepted: 23 October 2013
Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Propósito:

Evaluar los resultados a medio plazo, mediante un procedimiento de un solo paso, utilizando una matriz de colágeno tipo I libre de células.

Metodología:

15 pacientes con defectos del cartílago articular de rodilla fueron tratados con una matriz acelular de colágeno tipo I de 11 mm de diámetro. Las matrices fueron implantadas por presión en el defecto después de un cuidadoso desbridamiento hasta el hueso subcondral.

Los exámenes de seguimiento se llevaron a cabo a las 6 semanas, 6 meses, y a los 12, 24, 36, y 48 meses después de la implantación.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc
DOI 10.1007/s00167-013-2747-x

KNEE

Use of cell-free collagen type I matrix implants for the treatment of small cartilage defects in the knee: clinical and magnetic resonance imaging evaluation

Karl F. Schüttler · Hanno Schenker · Christina Theisen · Markus D. Schofer · Alan Getgood · Philip P. Roessler · Johannes Struwer · Marga B. Rominger · Turgay Efe

Received: 24 June 2013 / Accepted: 23 October 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Abstract

Purpose Articular cartilage defects of the knee are a common condition for which several repair techniques have been described. The aim of the present study was to assess medium-term results of a one-step procedure using a cell-free collagen type I matrix.

Methods Fifteen patients with articular cartilage defects of the knee were treated with an 11-mm-diameter cell-free collagen type I matrix implant. The matrices were implanted in a press-fit manner into the defect after careful debridement down to the subchondral bone but without penetration of this margin. Follow-up examinations were carried out at 6 weeks, 6 months, and at 12, 24, 36, and 48 months after implantation. Clinical assessment included the visual analogue scale (VAS), the Tegner activity scale, and the International Knee Documentation Committee (IKDC) score. Radiological assessment for graft attachment and tissue regeneration was performed using the magnetic observation of cartilage repair tissue (MOCART) score.

Results A total of 15 patients (males: $n = 6$ and females: $n = 9$) with a mean age of 26.4 years (range 19–40) were treated. The mean VAS improved significantly when compared to the preoperative values ($P < 0.05$). Six weeks after implantation, IKDC values were slightly lower than the preoperative values (n.s.), but increased significantly at final follow-up ($P < 0.05$). At 24 months, there were no significant differences in the median Tegner score between the post-operative values and the preoperative values (n.s.). However, after 36 months, a significant improvement was noted that lasted at least up to 48 months ($P < 0.05$). The MOCART score improved consistently up to 4 years after implantation, with significant improvements already observed after 12 months ($P < 0.05$). No correlation between the clinical scores and the MOCART score could be perceived.

Conclusion The present study showed that the use of cell-free collagen type I matrix implants led to a significant and durable improvement in all the clinical and imaging scores investigated 4 years after implantation.

Level of evidence IV.

Keywords Cartilage repair · MRI · Clinical outcome · Midterm results · Cell-free collagen type I

Introduction

Several approaches are described in the current literature for the repair of articular cartilage defects, including bone marrow stimulation via microfracture or drilling, osteochondral transfer or autologous chondrocyte implantation (ACI) [2, 10, 14]. Despite the good clinical results that can be achieved by means of ACI in up to 70 % of patients on long-term follow-up, some inherent problems remain

K. F. Schüttler · H. Schenker · C. Theisen · M. D. Schofer · P. P. Roessler · J. Struwer · T. Efe (✉)
Department of Orthopaedics and Rheumatology, University Hospital Marburg, Baldingerstrasse, 35043 Marburg, Germany
e-mail: efe@med.uni-marburg.de

C. Theisen
Department of Trauma, Hand and Reconstructive Surgery, Wilhelm University Münster, Münster, Germany

A. Getgood
Fowler Kennedy Sport Medicine Clinic, University of Western Ontario, London, ON, Canada

M. B. Rominger
Department of Radiology, University Hospital Marburg, Marburg, Germany

Published online: 07 November 2013

Springer

CONCLUSIONES:

El presente estudio, demostró que el uso de un implante de colágeno tipo I acelular, lleva a una mejora significativa y duradera en todas las puntuaciones clínicas y de imagen investigadas 4 años después de la intervención.

Nivel de evidencia: IV



Estudio comparativo de 3 técnicas de reparación de cartílago

Ulrich Schneider • Bernhard Schmidt-Rohlfing • Karsten Gavenis • Uwe Maus • Ralf Mueller-Rath • Stefan Andereya

Received: 14 October 2010 / Accepted: 14 February 2011

Springer-Verlag 2011

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc DOI 10.1007/s00167-011-1460-x

Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Propósito:

Evaluar las técnicas acelulares en tratamiento del cartílago articular.

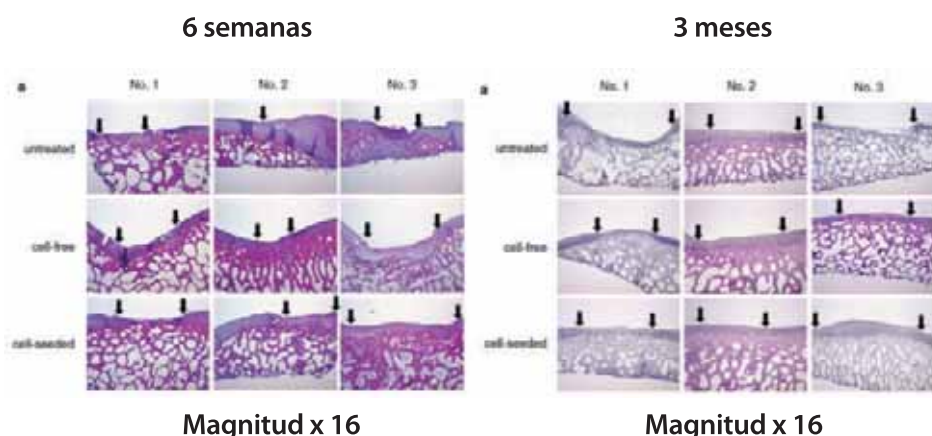
Metodología:

Muestra de 18 mini-cerdos de Goettinger adultos, se les crearon tres defectos condrales de espesor total en una rodilla de la pierna trasera. Fueron tratados ya sea con un gel de colágeno tipo I libre de células, un gel de colágeno tipo I sembrado con 2×10^5 / ml de condrocitos autólogos, y el grupo control tratado con una artroplastia de abrasión.

A todos los animales se les permitió soportar peso ilimitado a las 6, 12, y 52 semanas, se sacrificaron 6 animales. Inmediatamente después de la recuperación, se realizó un ensayo biomecánico no destructivo.

La calidad del tejido de reparación se evaluó histológicamente, y se calculó la puntuación O'Driscoll.

Resultados:



Las flechas indican las esquinas entre cartílago circundante y el tejido regenerativo.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc
DOI 10.1007/s00167-011-1460-x

EXPERIMENTAL STUDY

A comparative study of 3 different cartilage repair techniques

Ulrich Schneider • Bernhard Schmidt-Rohlfing •
Karsten Gavenis • Uwe Maus • Ralf Mueller-Rath •
Stefan Andereya

Received: 14 October 2010 / Accepted: 14 February 2011
© Springer-Verlag 2011

Abstract

Purpose The value of cell-free techniques in the treatment of cartilage defects remains under debate. In this study, cartilage repair of full-thickness chondral defects in the knees of Goettinger minipigs was assessed by treatment with a cell-free collagen type-I gel or a collagen type-I gel seeded with autologous chondrocytes. As a control, abrasion arthroplasty was included.

Methods In 18 adult Goettinger minipigs, three full-thickness chondral defects were created in one knee of the hind leg. They were either treated with a cell-free collagen gel, a collagen gel seeded with 2×10^5 /ml chondrocytes, or left untreated. All animals were allowed unlimited weight bearing. At 6, 12, and 52 weeks, 6 animals were sacrificed. Immediately after recovery, a non-destructive biomechanical testing was performed. The repair tissue quality was evaluated histologically, and the O'Driscoll score was calculated.

Results After 6 weeks, a high number of cells migrated into the initially cell-free collagen gel. After 1 year, a hyaline-like repair tissue in both groups has been created. As assessed by O'Driscoll scoring and col-II staining, repair tissue quality of the initially cell-free gel was equal to defects treated by cell-seeded collagen gel implantation after 1 year. All untreated control defects displayed a fibrous repair tissue. The mechanical properties represented

by the e-modulus were inconsistent in the course of the study.

Conclusions The implantation of a cell-free collagen type-I gel can lead to a high-quality repair tissue in the Goettinger minipig that equals a cell-based procedure after 1 year postoperatively. This study demonstrates the high chondrogenic potential of the applied collagen gel, which might help to overcome the disadvantages inherent in conventional cartilage tissue engineering methods.

Keywords Collagen type-I gel • Goettinger minipig • Cartilage tissue engineering • Cell-free implant

Introduction

Tissue engineering has become an important part within the treatment options available for articular cartilage defects of human knee joints. As the capacity of ACT in rebuilding hyaline-like cartilage is limited, various three-dimensional matrix systems have been developed [7, 8, 13, 17, 22, 27, 30]. Among the growing range of carrier systems for matrix-based chondrocyte transplantation, collagen gels have gained special attraction. They have proven to promote cellular proliferation while preserving the chondrocyte phenotype [18]. Moreover, it is possible to achieve a homogeneous cellular distribution.

The classical matrix-based transplantation of autologous chondrocytes is a two-step procedure. In the first surgery, a cartilage biopsy is taken in order to obtain a sufficient number of autologous cells. Chondrocytes are either directly seeded on the carrier (CaReS™ and others) [9] or pre-amplified in monolayer culture until seeding of the carrier (IMACT/MACI™ and others) [2, 3, 5]. In a second step, the cell suspension or chondrocyte-seeded carrier is

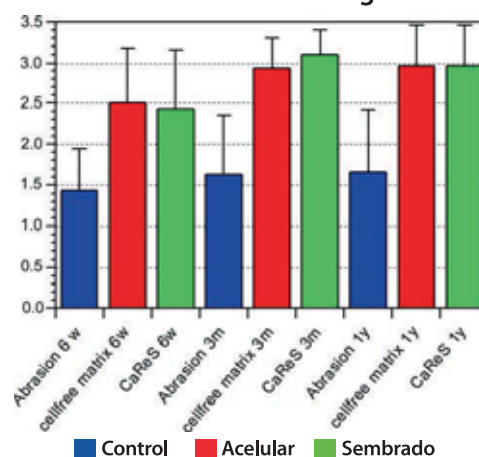
U. Schneider (✉)
Arthro Nova Clinic, Wiessenstr. 103, 83707
Ringssee, Tegernsee, Germany
e-mail: uschneider@arthronovaclinik.de

B. Schmidt-Rohlfing • K. Gavenis • U. Maus •
R. Mueller-Rath • S. Andereya
Department of Orthopaedic and Trauma Surgery,
Aachen University Hospital, Aachen, Germany

Published online: 16 March 2011

Springer

Puntuación O'Driscoll de defectos en el cartílago



CONCLUSIONES:

Este estudio demuestra el alto potencial condrogénico del gel de colágeno tipo I acelular aplicado, lo que podría ayudar a superar las desventajas inherentes en los métodos convencionales de ingeniería de tejidos de cartílago.

Andereya S, Maus U, Gavenis K, Muller-Rath R, Miltner O, Mumme T, Schneider U (2006) First clinical experiences with a novel 3D-collagen gel (CaReS) for the treatment of focal cartilage defects in the knee. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 144:272-280

Brittberg M, Lindahl A, Nilsson A, Ohlsson C, Isaksson O, Peterson L (1994) Treatment of deep cartilage defects in the knee with autologous chondrocyte transplantation. *N Engl J Med* 331:889-895

Efe T, Theisen C, Fuchs-Winkelmann S, Stein T, Getgood A, Rominger MB, Paletta JR, Schofer MD (2012) Cell-free collagen type I matrix for repair of cartilage defects-clinical and magnetic resonance imaging results. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* Oct;20(10):1915-22. Epub 2011 Nov 18.

Gavenis K, Schmidt-Rohlfing B, Andereya S, Mumme T, Schneider U, Mueller-Rath R (2010) A cell-free collagen type I device for the treatment of focal cartilage defects. *Artif Organs* 34:79-83

Pietschmann M F, Horng A, Glaser C, Albrecht D, Bruns J, Scheffer S, Marlovits S, Angele P, Aurich M, Bosch U, Fritz J, Frosch KH, Kolombe T, Richter W, Petersen J P, Nöth U, Niemeyer P, Jagodzinsky M, Kasten P, Ruhnau K, Muller PE (2012) Post-treatment rehabilitation after autologous chondrocyte implantation : State of the art and recommendations of the clinical tissue regeneration study group of the German Society for Accident Surgery and the German Society for Orthopedics and Orthopedic Surgery. *Unfallchirurg.* 2012 Nov 25.

Schneider U, Schmidt-Rohlfing B, Gavenis K, Maus U, Mueller-Rath R, Andereya S (2011) A comparative study of 3 different cartilage repair techniques. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* Dec; 19(12):2145-52.

Schneider U, Rackwitz L, Andereya S, Siebenlist S, Fensky F, Reichert J, Löer I, Barthel T, Rudert M, Nöth U (2011) A prospective multicenter study on the outcome of type I collagen hydrogel-based autologous chondrocyte implantation (CaReS) for the repair of articular cartilage defects in the knee. *Am J Sports Med.* 2011 Dec;39(12):2558-65.

Schüttler KF, Schenker H, Theisen C, Schofer MD, Getgood A, Roessler PP, Struwer J, Rominger MB, Efe T. Use of cell-free collagen type I matrix implants for the treatment of small cartilage defects in the knee: clinical and magnetic resonance imaging evaluation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013 Nov 7

INSTRUCCIONES DE USO: CHONDROFILLER LIQUID

1. Datos del fabricante: Amedrix GmbH

Scheltztorstrasse 54-56 • DE - 73728 Esslingen am Neckar
Teléfono: +49 (0) 711 / 933 414 10 - Fax: +49 (0) 711 / 933 414 11
info@amedrix.de • www.amedrix.de

2. Introducción

El producto médico ChondroFiller Liquid es un implante de colágeno reabsorbible que protege la zona dañada y posibilita que se injerten los condrocitos, favoreciendo así la regeneración del cartilago en diferentes articulaciones, como rodilla, tobillo u hombro. ChondroFiller Liquid está compuesto por una matriz de colágeno densa (colágeno tipo I), producido mediante procesos estandarizados y controlados. El colágeno empleado procede de ratas bajo control médico veterinario. El meticuloso procesamiento del colágeno sirve tanto para eliminar las proteínas heterólogas como para reducir el contenido de ácido nucleico a $< 1,5 \mu\text{g/mL}$. El riesgo de contaminación se reduce considerablemente al usar ratas como fuente del colágeno, de forma comparable al uso de fuentes convencionales como ganado porcino, vacuno o caballar. Los componentes líquidos se encuentran en una jeringuilla de doble cámara (fig. 3), sometida a un proceso de esterilización final mediante rayos gamma para garantizar su esterilidad. En cuanto se mezclan ambas soluciones a través del adaptador de mezclado (fig. 1), comienza la gelificación y se forma un implante estable.

3. Propiedades y mecanismo de acción

ChondroFiller Liquid es un preparado de colágeno que adopta su forma definitiva in situ al estar compuesto por dos componentes líquidos que se mezclan momentos antes de su aplicación en la zona lesionada. Al mezclarlos se inicia la gelificación del colágeno, finalizando ésta a los pocos minutos en el área tratada. ChondroFiller Liquid varía en su forma, grosor y tamaño. La gelificación proporciona a ChondroFiller Liquid una consistencia que permite rellenar por completo el área dañada, para poder regenerar así a buen ritmo la superficie articular. Tal y como se ha demostrado en experimentos con animales, las propiedades biológicas del implante posibilitan que los condrocitos de los tejidos circundantes se injerten en el gel y sinteticen ahí su propio colágeno de tipo II. Gracias a la alta conservación de secuencias proteínicas del colágeno tipo I de las distintas especies, este producto presenta una baja antigenicidad y una elevada biocompatibilidad.

4. Uso previsto

ChondroFiller Liquid sirve para rellenar áreas cartilaginosas dañadas claramente delimitadas con un volumen máximo de aprox. 2,3 mL en todas las articulaciones, como por ejemplo rodilla, tobillo u hombro y una clasificación Outerbridge de grado III y IV. Si hubiera un defecto osteocondral, el defecto óseo puede rellenarse e impactarse en la misma sesión, preferentemente con esponjosa autóloga, hasta lograr una reconstrucción estable y completa del lecho óseo. No se permite el uso de ChondroFiller Liquid en otras partes del cuerpo, como por ejemplo el pabellón auricular o el tejido pectoral.

5. Indicaciones de uso

Tras confirmar que resulta indicado realizar el procedimiento de ChondroFiller Liquid, hay que descongelar este y templarlo (p. ej., con el ChondroFiller Heating Device, o en casos excepcionales calentándolo mediante calor corporal en la mano). La temperatura de trabajo óptima de ChondroFiller Liquid es de 30-33 °C. La descongelación y calentamiento con el ChondroFiller Heating Device dura unos 20 minutos. Tras limpiar el área lesionada hasta el hueso, ChondroFiller Liquid se introduce en ella mediante una jeringuilla de dos cámaras (fig. 3) y una cánula de inyección de al menos G 20 x 2 3/4" (por ejemplo, cánula desechable de inyección Sterican®, nº de artículo 4665791, B.Braun Melsungen AG, Alemania). Hay que comprobar que la jeringuilla esté intacta y no se haya salido el colágeno (junta tórica, cierre y émbolo). Al estar congeladas, la expansión de las soluciones puede causar en contadas ocasiones una deformación de la jeringa. Esto no supone ningún problema, siempre y cuando la jeringuilla no esté dañada, no se haya salido el líquido y el émbolo se pueda mover sin problema. Para usar la jeringa tras su calentamiento, debe retirarse el envoltorio secundario (bolsa) y colocar la jeringuilla en el campo estéril. Para montar la jeringa hay que retirar el capuchón de cierre (fig. 2) haciendo presión simultánea en los laterales derecho y izquierdo del mismo. Encajar el adaptador de mezclado (fig. 1) sobre la jeringuilla de dos cámaras (fig. 3). Las lengüetas deben estar al mismo lado. Se debe oír un clic. Las lengüetas deberán encajar juntas. Enroscar una cánula de inyección (no incluida en el kit) y desechar el primer microlitro. Rellenar luego bien el área lesionada (<20 segundos). Mientras se produce la gelificación (entre 3 y 5 minutos) hay que evitar sacudir el área de operación y dejar reposar la articulación tratada. El gel tendrá entonces un color turbio lechoso y puede adaptarse entonces a la altura del cartilago. La aplicación puede ser artroscópica, para lo cual hay que vaciar por completo el líquido de lavado y el área lesionada debe estar todo lo seca que sea posible. También es posible realizar la artroscopia con CO₂. A la hora de emplear productos de Amedrix GmbH, hay que respetar los principios generales de trabajo en un entorno estéril y de la medicación de pacientes.

6. Limitaciones de uso

- Anquilosis articular.
- Artrofibrosis.
- Infecciones articulares.
- Trastornos metabólicos.
- Personas con alergias o hipersensibilidad conocida a los componentes: por ejemplo, colágeno o aminoácidos (en especial glutamina, arginina, cisteína, lisina e histidina) y proteínas de roedores. En caso de requerirse una intervención quirúrgica relacionada con, por ejemplo:
 - Lesiones de ligamentos.
 - Lesiones del menisco.
 - Genu valgo o varo superior a 5°.
 - Malalineación patelar.
- En otras lesiones ortopédicas o propias de cirugía de accidentes en las que se haya detectado durante la intervención defectos en el cartilago del tejido circundante, que se correspondan con los criterios arriba mencionados, podrá usarse ChondroFiller Liquid conforme a las reglas de uso mencionadas.

7. Efectos secundarios

En contadas ocasiones puede producirse una reacción de hipersensibilidad al colágeno o a otro de los ingredientes (por ejemplo, reacciones alérgicas o procesos inflamatorios).

8. Medidas de precaución

- El producto no puede emplearse en niños, mujeres embarazadas o lactantes.
- El producto es de uso único.
- No se puede volver a esterilizar.
- Si se manipula el producto de forma incorrecta o descuidada, éste puede dañarse y no ser apto entonces para su uso.
- Para garantizar la ausencia de gérmenes, ChondroFiller Liquid solo puede usarse en estancias adecuadas (salas de operación) u otros espacios controlados.
- Si el embalaje está dañado, no podrá usarse el producto.
- No usar una vez pasada la fecha de caducidad.
- Debe conservarse a temperaturas inferiores a los -15 °C.
- Una vez descongelado, puede conservarse un máximo de 4 semanas a 2-8 °C.
- Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.
- Una vez calentado (>8°C) debe utilizarse de inmediato.

9. Esterilidad

El implante ha sido fabricado bajo condiciones controladas y ha sido sometido a un proceso de esterilización final. La esterilidad solo puede garantizarse si el embalaje está intacto. No se permite volver a esterilizarlo. El producto ha sido concebido para un solo uso.

10. Almacenamiento

ChondroFiller Liquid debe conservarse en el congelador, por debajo de -15 °C. La duración del producto es limitada, la fecha de caducidad del mismo está indicada en las etiquetas del embalaje.

11. Eliminación

Tanto el embalaje de ChondroFiller Liquid (jeringa de dos cámaras (fig. 3), bolsa transparente, caja), el capuchón de cierre (fig. 2), el adaptador de mezclado (fig. 1) como, en caso necesario, el implante, pueden eliminarse sin peligro a través de la basura normal del hospital.

12. Presentación

ChondroFiller Liquid se entrega con una jeringa de dos cámaras (fig. 3) y un adaptador de mezclado (fig. 1). Cada caja contiene una unidad:



ChondroFiller Liquid está disponible en las siguientes presentaciones:

ChondroFiller Liquid, volumen 1,0 mL, [REF](#) HCFL-10
ChondroFiller Liquid, volumen 1,5 mL, [REF](#) HCFL-15
ChondroFiller Liquid, volumen 2,3 mL, [REF](#) HCFL-23

13. Clave de identificación del símbolo

	Número de lote
	Número de referencia
	Fecha de caducidad
	Seguir las instrucciones de uso
	Esterilizado mediante radiación
	De un solo uso
	No reesterilizable
	No usar si el envoltorio está abierto o dañado
	Debe conservarse a temperaturas inferiores a los -15 °C
	Fabricante
	Almacenar protegido de la luz solar
	Proteger de la humedad

14. Última versión

Junio de 2015



Fabricante:
Amedrix GmbH
Schelztorstr. 54-56
D-73728 Esslingen

info@amedrix.de
www.amedrix.de

AMEDRIX 

Distribuido por:


ViscoBasic
www.viscobasic.com
info@viscobasic.com

ATENCIÓN AL PACIENTE:
91 6845677 - MADRID
93 6689920 - BARCELONA

ViscoBasic BARCELONA
C. Riera Mariona, 4. Local 3
08750 Molins de Rei, BCN

ViscoBasic Madrid
C/ Raimundo Fernández Villaverde, 10
Entresuelo. 28003 Madrid
CIF: B-65496408