

FICHA TÉCNICA



CHONDRO MATRIX

By Gencell Biotechnology

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell®: Chondromatrix.

CHONDROMATRIX.

Condrocitos autólogos.

NOMBRE DEL PRODUCTO.

CHONDROMATRIX.

COMPOSICIÓN.

La solución contiene:

5 Millones de células sembradas por cm² en matriz de colágeno.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Membrana de colágeno con condrocitos autólogos para implante quirúrgico.

PRESENTACIÓN

El producto viene en una membrana de colágeno de diferentes tamaños para que pueda ser ajustada al tamaño y forma del defecto, lista para ser implantada en la rodilla mediante técnicas artroscópicas o abiertas.

PROPIEDADES.

a. Mecanismo de acción.

Chondromatrix se basa en un procedimiento avanzado de ingeniería de tejidos conocido como la implantación de condrocitos autólogos. Este proceso comienza con la recolección de condrocitos del cartílago sano del paciente, que luego son cultivados in vitro. Posteriormente, estos condrocitos se implantan en una membrana de colágeno que se coloca en el área dañada del cartílago durante la cirugía.

Los condrocitos autólogos integrados en la membrana se adhieren a la lesión del cartílago, promoviendo la regeneración del tejido y restaurando la función articular. En términos histológicos, los condrocitos implantados facilitan la formación de un tejido similar al cartílago hialino, que tiene propiedades estructurales y mecánicas superiores al fibrocartílago. Esto mejora la durabilidad, la resistencia a la compresión y la elasticidad del cartílago regenerado.

Los estudios han demostrado que esta técnica utilizada en Chondromatrix no solo mejora la estructura y rigidez del cartílago reparado, sino que también incrementa la

capacidad de absorción de impactos de la articulación. Comparado con otros métodos de reparación de cartílago, Chondromatrix ha mostrado tasas más altas de éxito, especialmente en defectos mayores, y una recuperación funcional más rápida, ayudando a reducir el dolor articular y mejorando la calidad de vida del paciente a largo plazo.

Además, la rehabilitación postoperatoria diseñada específicamente para optimizar el tratamiento con Chondromatrix permite una recuperación progresiva de la movilidad y fuerza de la articulación tratada, lo que se traduce en una mejora notable en la funcionalidad y una reducción significativa del dolor.

DATOS CLÍNICOS.

a. Indicaciones terapéuticas

Chondromatrix está indicado para pacientes con defectos de cartílago en la articulación de la rodilla, particularmente aquellos que han sufrido lesiones focales de espesor completo que afectan la capacidad funcional de la articulación. Es adecuado para tratar lesiones tanto traumáticas como degenerativas, en personas que no han respondido a tratamientos conservadores o que han probado tratamientos previos, como la microfractura o el desbridamiento, sin obtener los resultados satisfactorios. Además, es especialmente beneficioso en casos donde la regeneración espontánea del cartílago es limitada y se requiere una intervención quirúrgica para restaurar el tejido y mejorar la movilidad articular.

b. Posología y forma de administración

Chondromatrix se implanta quirúrgicamente durante una cirugía artroscópica o abierta. Se sigue un protocolo de rehabilitación controlado para asegurar la integración adecuada del injerto.

c. Contraindicaciones

El uso de Chondromatrix está contraindicado en pacientes con alergia a antibióticos como gentamicina y penicilina, así como en aquellos que presentan enfermedades inflamatorias severas, como osteoartritis avanzada o infecciones articulares. No debe emplearse en personas que hayan tenido cirugías recientes en la rodilla (menos de seis meses), desgarros meniscales o inestabilidad ligamentaria sin tratar. Además, no se recomienda su

uso en mujeres embarazadas, pacientes menores de 18 o mayores de 55 años. Este tratamiento es exclusivo para la rodilla, no estando indicado para otras articulaciones, y tampoco es adecuado para pacientes que no puedan seguir un programa de rehabilitación postoperatoria.

d. Advertencias y precauciones

Se debe seguir estrictamente el protocolo de rehabilitación postoperatoria para optimizar los resultados del injerto. No se ha comprobado su seguridad y efectividad en mujeres embarazadas ni en niños menores de 18 años.

e. Interacciones.

No se reportan interacciones específicas. Sin embargo, debe considerarse el historial médico del paciente y la compatibilidad con otros tratamientos. Se recomienda evaluar previamente la capacidad del paciente para seguir el protocolo postoperatorio.

f. Embarazo y lactancia.

Chondromatrix está contraindicado en el embarazo y la lactancia, ya que no existen estudios sobre su uso en estas condiciones.

g. Efectos adversos.

Algunas complicaciones pueden incluir infecciones postoperatorias, dolor temporal en la articulación y rigidez. En casos raros, el injerto puede fallar o no integrarse adecuadamente, lo que podría requerir intervenciones adicionales.

DATOS

a. Listado de excipientes.

Membrana de colágeno para implantación quirúrgica. Solución salina 0.9%

b. Período de validez.

Debe utilizarse inmediatamente después de su recepción, no debe almacenarse por más de 24 horas.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en refrigeración entre 2 y 8 °C. No exponga a fuentes de radiación o fuego. Evitar el congelamiento del producto. Consérvese fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos.

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. Congelar

o refrigerar por un periodo mayor al recomendado reduce la viabilidad del producto lo que puede incrementar la presencia de efectos secundarios. El material no utilizado debe desecharse de acuerdo con las normativas locales de manejo de residuos quirúrgicos.

Titular de comercialización.

Gencell®