



## PERSBERICHT

### **Hy2Care® ontvangt FDA Breakthrough Device Designation voor zijn CartRevive™ hydrogelimplantaat**

**Geleen, 19 oktober 2023**

**Hy2Care® kondigt met trots de FDA Breakthrough Device Designation aan voor zijn revolutionaire CartRevive™ hydrogelimplantaat. Deze mijlpaal onderstreept de erkenning door de FDA van het potentieel van het CartRevive™ hydrogelimplantaat op het gebied van kraakbeenherstel.**

Met behulp van geavanceerde hydrogeltechnologie biedt het CartRevive™ hydrogelimplantaat een unieke benadering van kraakbeenregeneratie. De hydrogel is gebaseerd op natuurlijke polymeren die bij het gewrichtsweefsel passen en levert een ondersteunend raamwerk. Dit maakt het voor de cellen van patiënten mogelijk om op natuurlijke wijze optimaal kraakbeenweefsel te herstellen, met als doel de kans op toekomstige herhaal ingrepen te verminderen.

"Met de beperkte oplossingen die er zijn voor effectief kraakbeenherstel, is het Hy2Care® CartRevive™ hydrogelimplantaat de gamechanger in een al lang bestaande klinische uitdaging", aldus Leo Smit, CEO van Hy2Care®. "Onze technologie adresseert rechtstreeks een significant hiaat in de markt en biedt een innovatieve benadering die natuurlijke genezing mogelijk maakt. De Breakthrough Device Designation van de FDA erkent niet alleen het potentieel van ons implantaat, maar benadrukt ook de dringende behoefte aan geavanceerde behandelingen met verbeterde chirurgische resultaten op het gebied van kraakbeenherstel."

De Breakthrough Device Designation ondersteunt een efficiënter ontwikkelings- en beoordelingsproces, waardoor de toegang van patiënten tot deze transformerende therapie wordt versneld. Met het lopende ACTIVE klinische onderzoek in Nederland en het aankomende klinische onderzoek in de Verenigde Staten zet Hy2Care® zich in om het CartRevive™ hydrogelimplantaat wereldwijd voor patiënten beschikbaar te stellen.

#### **Over Hy2Care®**

Hy2Care® is een 'spin-off-bedrijf' van het Tech Med Centre van de Universiteit Twente (NL), opgericht in 2014. Prof. dr. Marcel Karperien en dr. Sanne Both, zijn als oorspronkelijke oprichters, nog steeds betrokken bij het bedrijf. Prof. dr. Marcel Karperien en zijn team van de Developmental BioEngineering-groep aan de Universiteit Twente hebben de unieke en gepatenteerde technologie van Hy2Care® ontwikkeld. Het eerste product van Hy2Care®, het CartRevive™ hydrogelimplantaat voor kraakbeenherstel in de knie, wordt momenteel klinisch onderzocht in Nederland voor goedkeuring op de Europese markt. Een klinisch onderzoek in de Verenigde Staten is in voorbereiding.

Hy2Care® maakt gebruik van faciliteiten in Enschede (NL) op de locatie van de Universiteit Twente en heeft een eigen laboratorium en kantoor op de Brightlands Chemelot Campus in Geleen (NL).

**Over het CartRevive™ hydrogelimplantaat van Hy2Care®**

Het innovatieve platform van Hy2Care® draait om de in-situ vorming van het CartRevive™ hydrogelimplantaat. Bij de behandeling van een kraakbeendefect worden twee natuurlijke polymeren, Dextran en Hyaluronzuur chirurgisch ingebracht. Deze polymeren geleren binnen 30-40 seconden onder de vorming van een vaste matrix, die in de loop van de tijd afbreekt.

De gel hecht aan het aangrenzende, onbeschadigde kraakbeen, om verdere schade te voorkomen. Doordat cellen van de patiënt zelf in de matrix migreren en nieuw kraakbeenweefsel gaan vormen kan natuurlijk herstel plaatsvinden.

**Opmerking voor de pers:**

voor meer informatie kunt u contact opnemen met Wendy Mertens (Hy2Care®) via [wendy.mertens@hy2care.com](mailto:wendy.mertens@hy2care.com).