



## ACIDO IALURONICO INNOVATIVO PER LA RIPARAZIONE DELLA CARTILAGINE

## TERAPIA INIETTIVA PER LA RIPARAZIONE DELLA CARTILAGINE ARTICOLARE

NOVITÀ MONDIALE

### INTRODUZIONE

L'osteoartrite (OA) è una malattia degenerativa che colpisce diversi tessuti delle articolazioni come cartilagine articolare, osso sub-condrale, membrana sinoviale e legamenti. Nessuna terapia è attualmente disponibile per prevenire completamente la progressione della malattia a causa della scarsa comprensione dei meccanismi della patologia.

La cartilagine articolare è il principale tessuto affetto da OA e i condrociti sono componenti cellulari del tessuto che partecipano attivamente al processo di degenerazione. Fattori multipli influenzano lo sviluppo e la progressione dell'OA compresa l'infiammazione durante la progressione della malattia e le alterazioni biomeccaniche di cartilagine dovuto ad usura e trauma. Durante la progressione dell'OA, la cartilagine extracellulare della matrice (ECM) è attivamente rimodellata dai condrociti nelle circostanze infiammatorie.

Questa alterazione della ECM, a sua volta, cambia l'ambiente biomeccanico dei condrociti, che spingono ulteriormente la progressione della malattia in presenza di infiammazione. I cambiamenti nella composizione e nella struttura della ECM impediscono la partecipazione delle cellule staminali mesenchimali nel trattamento della riparazione della cartilagine inibendo la loro differenziazione condrogenetica.

### SINODRIAL

The Wave Research & Development da anni produce dispositivi medici iniettabili per il trattamento delle malattie osteoartritiche, dispositivi come **SINODRIAL** che non solo rallentano la degradazione della cartilagine articolare, ma contribuiscono, anche grazie alla miscela di acidi ialuronici con diversi pesi molecolari e precursori con aminoacidi bersaglio, a rigenerare la cartilagine. La missione di **SINODRIAL** è stimolare i condrociti a produrre fibre elastiche e reticolari con le quali è composta la cartilagine.

**SINODRIAL** è un dispositivo medico iniettabile di classe III.

### CONCLUSIONI

**SINODRIAL** dimostra la sua attività clinica attivando i processi metabolici e riparativi della cartilagine articolare. L'alto peso molecolare dell'acido ialuronico con precursori e aminoacidi, stimola la condrogenazione con i recettori della superficie cellulare, aumenta la produzione di collagene di tipo II e collageni minori e influenza positivamente la capacità dei condrociti per un corretto mantenimento della matrice extracellulare della cartilagine.



**SCHEDA TECNICA PRODOTTO**

<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>				Dispositivo medico iniettabile sterile per uso intra-articolare, è un sostituto del liquido sinoviale, aiuta a ripristinare le condizioni reologiche delle articolazioni alterate. 2 siringhe preriempite, ciascuna contenente 2ml/50mg di gel non pirogenico, sterilizzato con calore umido.			
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO</b>							
<b>PRINCIPI ATTIVI</b>		Ialuronato di sodio 25 mg/ml con un peso molecolare di 3 milioni di Dalton non reticolato, con idrossiprolina, prolina, glicina e lisina...					
<b>ECCIPIENTI</b>		Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.					
<b>MATERIALE PACK. PRIMARIO</b>		Siringa in vetro in blister		<b>VOLUME</b>		2 ml	
<b>MATERIALE PACK. SECONDARIO</b>		Cartoncino					
<b>COLORE</b>		Trasparente		<b>STERILITÀ</b>		Sterile	
<b>APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE</b>		Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.					
<b>FINALITÀ</b>		<b>SINODRIAL</b> è un acido ialuronico bio-rigenerante a base di precursori del collagene, che facilitano i condrociti a produrre con rapidità tropocollagene che polimerizza nella matrice extracellulare della cartilagine formando collagene reale. Indicato per il trattamento della ricostruzione della cartilagine e dei suoi annessi.					
<b>MODALITÀ D'USO</b>		<b>PROTOCOLLO E DOSAGGIO</b>			<b>APPROCCIO APPLICATIVO</b>		
		A discrezione del medico		2/4 trattamenti all'anno (1 iniezione ogni 2 settimane). Rinnovare ogni anno.		Da iniettare nell'articolazione.	
<b>AREA DI APPLICAZIONE</b>		Uso raccomandato in traumatologia (Osteoartrosi)					
<b>MARCHIO CE</b>		<b>CE 0373</b>					
<b>PRODUZIONE</b>		3 mesi					
<b>PRECAUZIONI DI TRASPORTO</b>		Temperatura controllata					
<b>PRECAUZIONE DI CONSERVAZIONE</b>		Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.					
<b>MINIMA QUANTITÀ D'ORDINE (MOQ)</b>		2520 unità					
<b>SCADENZA</b>		36 mesi, dopo la data di produzione					
<b>TRADEMARK</b>		<b>SINODRIAL</b>					
<b>MANUFACTURER</b>		THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA					

Contatto:  
FRANSIN KELEN TERRANI  
COMMERCIAL MANAGER  
Cell. +39 392 542 2339  
administration@thewaveinnovation.com

**THE WAVE INNOVATION GROUP S.r.l.**  
Via Mons. Luigi Bellotti, 16  
37139 Verona, Italy  
www.thewaveinnovation.com  
info@thewaveinnovation.com

