



ACIDO IALURONICO INNOVATIVO PER IL MANTENIMENTO DELLA CARTILAGINE

TERAPIA INIETTIVA CONSERVATIVA 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, 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 dovute a usura e trauma. Durante la progressione dell'OA, la matrice extracellulare (ECM) della cartilagine 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.

SINOVIDOL

The Wave innovation group da anni produce dispositivi medici iniettabili per il trattamento delle malattie osteoartritiche. Dispositivi come **SINOVIDOL** non solo rallentano la degradazione della cartilagine articolare ma grazie a uno specifico acido ialuronico ad alto peso molecolare, con aminoacidi e precursori, stimola i condrociti a produrre fibre elastiche e reticolari di cui è composta la cartilagine.

SINOVIDOL è un dispositivo medico iniettabile di classe III.

CONCLUSIONI

SINOVIDOL dimostra la sua attività clinica attivando i processi metabolici e conservativi 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 e della cartilagine.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO			
DESCRIZIONE PRODOTTO		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.	
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO			
PRINCIPI ATTIVI		Ialuronato di sodio 25 mg/ml con un peso molecolare di 3 milioni di Dalton non reticolato, con idrossiprolina, prolina, glicina e lisina...	
ECCIPIENTI		Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.	
MATERIALE PACK. PRIMARIO		Siringa in vetro in blister	VOLUME 2 ml
MATERIALE PACK. SECONDARIO		Cartoncino	
COLORE		Trasparente	STERILITÀ Sterile
APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE		Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.	
FINALITÀ		SINOVIDOL 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 conservativo della cartilagine e dei suoi annessi.	
MODALITÀ D'USO	PROTOCOLLO E DOSAGGIO		APPROCCIO APPLICATIVO
	A discrezione del medico	2/4 trattamenti all'anno (1 iniezione ogni 2 settimane). Rinnovare ogni anno.	Da iniettare nell'articolazione.
AREA DI APPLICAZIONE		Uso raccomandato in traumatologia (Osteoartrosi)	
MARCHIO CE		CE 0373	
PRODUZIONE		3 mesi	
PRECAUZIONI DI TRASPORTO		Temperatura controllata	
PRECAUZIONE DI CONSERVAZIONE		Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.	
MINIMA QUANTITÀ D'ORDINE (MOQ)		2520 unità	
SCADENZA		36 mesi, dopo la data di produzione	
TRADEMARK		SINOVIDOL	
MANUFACTURER		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

