

***NEOIAL* HC**

**İPEK BÖCEĞİ KOLLAJENLİ
HYALURONİK ASİT İNOVASYONU**

SIFRA^{SRL}



NEOIAL HC

STERİL HİDROJEL, ŞEFFAF, VİSKOELASTİK, ABSORBABL

İki MOLEKÜLER AĞIRLIKLI ve
İPEK BÖCEĞİ REKOMBİNANT KOLLAJENLİ
YÜKSEK DERECEDE SAFLAŞTIRILMIŞ
HYALURONİK SODYUM bazlı



2 ml'de 40 mg



4 ml'de 60 mg



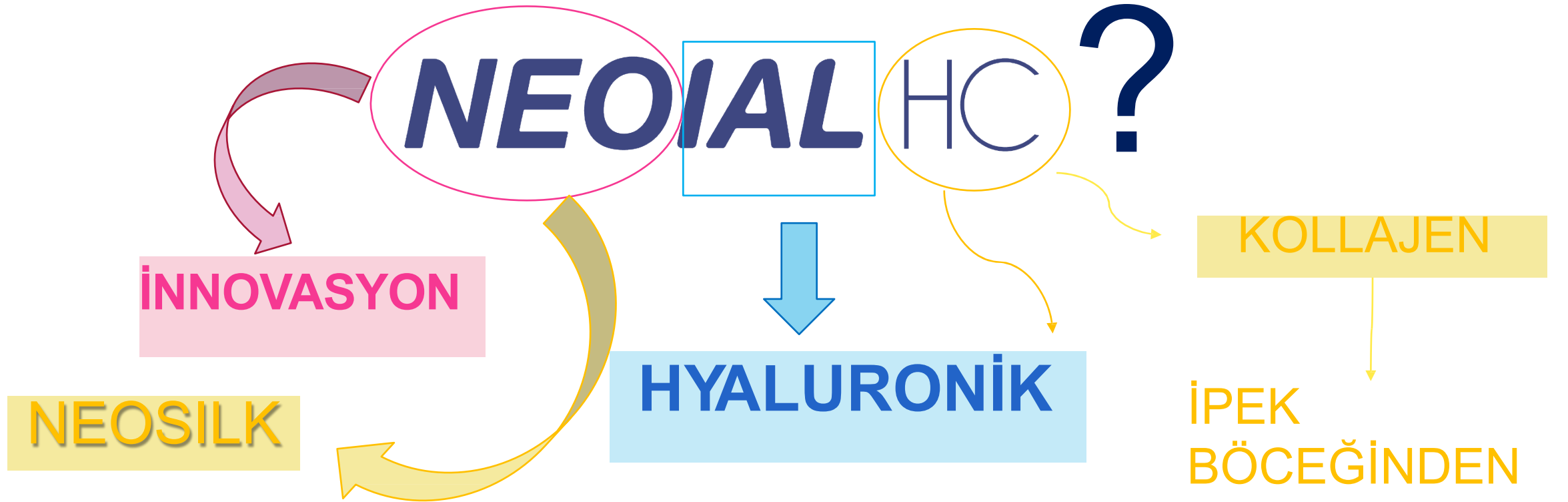
4 ml'de 80 mg

NEOIAL HC

İNTRAARTİKÜLER KULLANIM için Sınıf III'e ait TIBBİ CİHAZ
CE 0477 numaralı Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmıştır

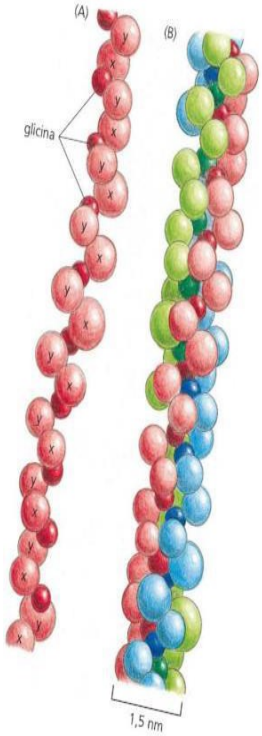
- **OSTEOARTRİT AĞRI TEDAVİSİ**
- **DİZ, KALÇA ve OMUZ** dejeneratif ve travmatik değişikliklerinde **AZALAN MOBİLİTE**
- **EKLEM SIVISININ VİSKOELASTİSİTİNİ ARTTIRMA**

NEDEN BU İSİM



Bu ürün, ipek böceği kollajeni içeren TEK ÜRÜNDÜR!

KOLLAJEN



Kollajenin temel yapısı, **tip a1 ve tip a2 polipeptit zincirlerinin** farklı kombinasyonlarıyla oluşan bir **ÜÇLÜ HELİKSTİR (TRIPLE HELIX)**.

Tipik kollajen molekülünün ana özelliği, üçlü kollajen polipeptit zincirinin (a zincirleri) bir halata benzeyen **SÜPER HELİKS (SUPER HELIX)** içerisinde birbirlerine bağlandıkları uzun sarmal, sabit, üçlü iplikçik yapısıdır.

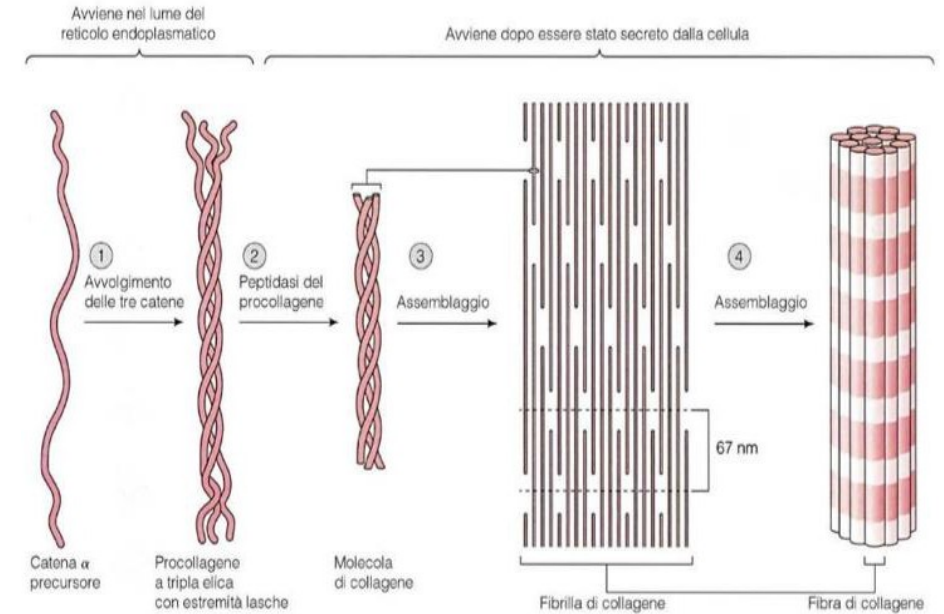
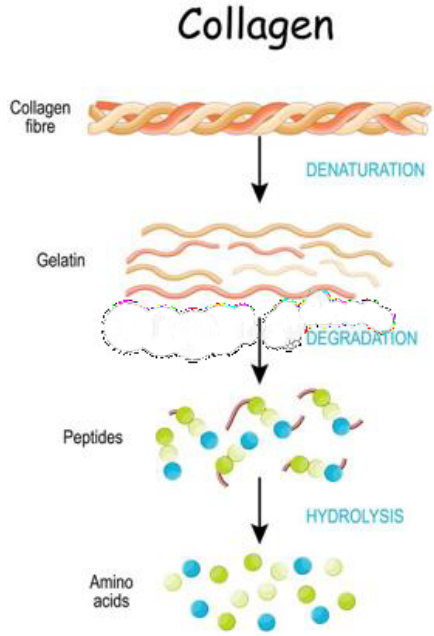


Figura 11-3

Standart KOLLAJENE

Karşı

NEOSILK



SİĞIR, KOYUN ve DOMUZ gibi tip I standart üçlü heliks kollajenler, sindirim süreci biyoyararlanımlarını büyük ölçüde azaltması sebebiyle farklı bileşimlerinde yüksek miktarlarda eklenmesi gerekmektedir.

Bu **KOLLAJEN**, standart bir üçlü heliks kollajeni değildir ancak doğrudan bir

α 1 hidrolize tip I KOLLAJENİDİR.

Bu, endojen kollajen üretimi sürecinin temel elementidir.

KOLLAJEN FİBRİL OLUŞTURMA SÜRECİNİ DOĞRUDAN UYARIR, yüksek BİYOYARARLANIMI herhangi bir bozulma olmadan sürdürerek, rejeneratif süreci kolaylaştırır ve hızlandırır.

NEOSILK

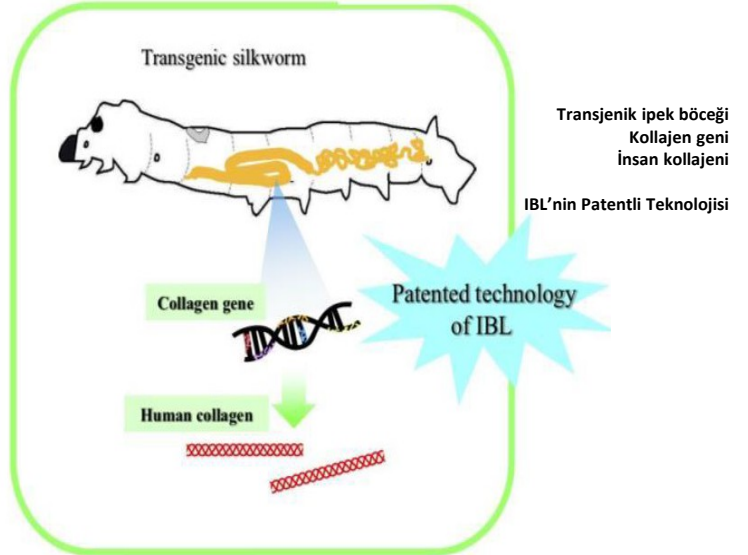
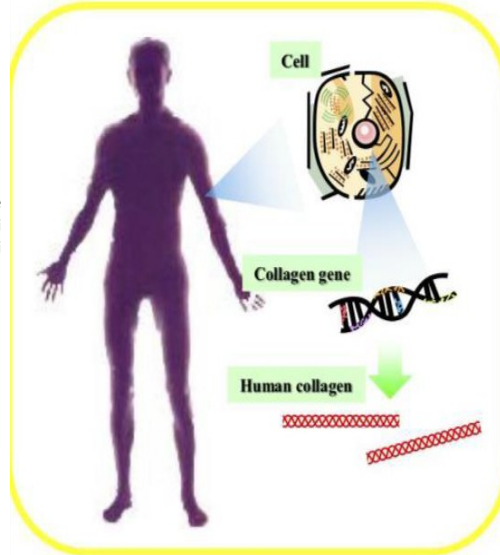


Kollajen çıkarılan ipek
böceği kozaları

ipek böceği bezlerinde üretilen ve ipek liflerini oluşturan proteinlerden birisi olan *fibrosinin* tam olarak yerini alan REKOMBİNASYON KOLLAJENİ veya R a1 kollajen polipeptit zinciri, ipek böceği genetik mirasına kollajen üreten bir gen ekleyen Hiroshima Üniversitesi'nden bir grup biyolog tarafından elde edilmiştir.

PATENTLİ TEKNOLOJİ

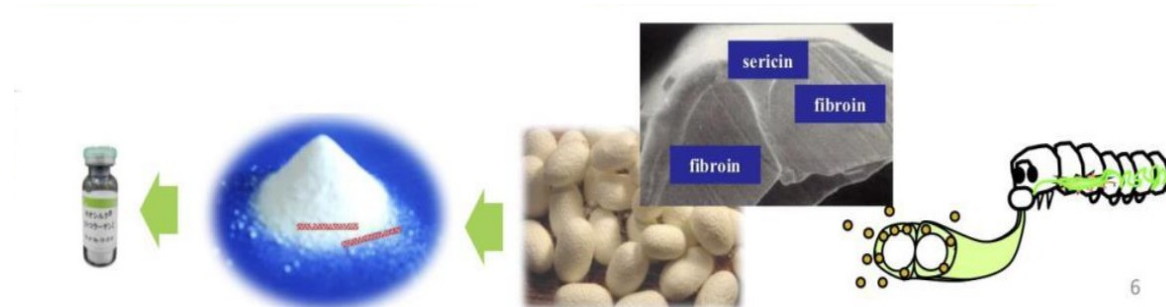
Hücre
Kollajen geni
İnsan kollajeni



NEOSILK



İpeği çıkarmak ve ipliklerine ayırmak için kozayı ısıtıp içindeki lavrayı öldürmek yeterlidir. Kimyasal sürecin bir sonraki aşaması, ticari olarak **NEOSILK** olarak adlandırılan **KOLLAJENİN** çıkarılmasıdır.



NEOIAL HC

Tip I Kolajen $\alpha 1$ R polipeptit zinciri

- İNSAN TİPİ KOLLAJENE %99,9 BENZERLİK
- ANALERJİK OLDUĞUNDAN ve İMMÜNNOJENİK OLMADIĞINDAN DOLAYI KULLANIM GÜVENLİĞİ DAHA YÜKSEKTİR
- $\alpha 1$ zinciri sebebiyle HIZLI VE YÜKSEK ORANDA BİYOYARARLANIM
- KIKIRDAK HÜCRELERİ PROLİFERASYONUNU UYARIR

Prokollajen olarak tanımlanabilir.

REKOMBİNANT PROKOLLAJEN

İnsan organizmasında sentezlenen **$\alpha 1$ zinciri** kollajende bulunabilen aynı aminoasidik zincir tarafından yapılırken, alerjen taşıyabilen **$\alpha 2$ zincirini taşımaz.**

Bu sebeple Neosilk, madde üzerinde gerçekleştirilen biyolojik değerlendirmenin de desteklediği gibi, herhangi bir alerjik reaksiyon riski göstermez.

NEOIAL HC

BİLEŞENLERİ

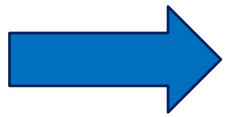
100 birime yeterli miktarda enjeksiyon için su, **%1,8000 hyaluronik asit LW**, **%0,2000 hyaluronik asit MW**, **%0,0005 rekombinant kollajen**, **%1,8000 sodyum karboksimetil selüloz**, %0,8000 sodyum klorit, %0,1500 dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, %0,0300 monobazik sodyum fosfat dihidrat.

Rekombinant kollajenin bu tür düşük bir konsantrasyonu **YETERLİ ve ETKİLİDİR.**

İnsan dizi kıkırdak kondrositleri hakkındaki “**IN VITRO**” çalışmalarıyla gösterildiği gibi



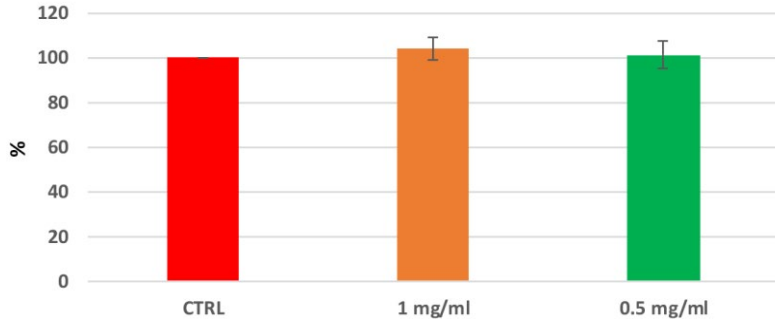
**HÜCRESEL
PROLİFERASYON
ARTIŞI, DÜŞÜK
DOZLARLA elde
edilir**



NEOIAL HC

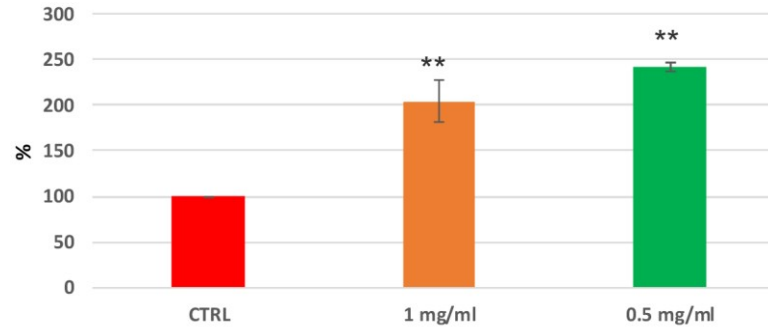
Gerçek zamanlı proliferasyon deneyi
(zaman Z=0 saat)

REAL-TIME PROLIFERATION ASSAY
(time T=0 h)



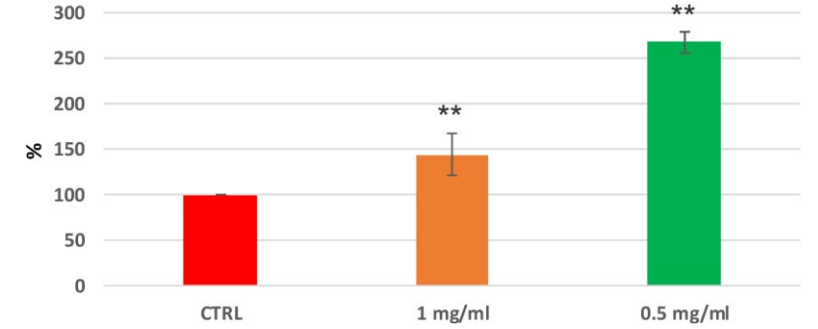
Gerçek zamanlı proliferasyon deneyi
(zaman Z=0 saat)

REAL-TIME PROLIFERATION ASSAY
(time T=24 h)



Gerçek zamanlı proliferasyon deneyi
(zaman Z=48 saat)

REAL-TIME PROLIFERATION ASSAY
(time T=48 h)



48 saatin hemen sonunda HÜCRESEL PROLİFERASYON BÜYÜMESİ.

İn vitro çalışmaları aynı zamanda SİTOTOKSİSİTE, HİPERSENSİBİLİTE, CİLT REAKTİVİTESİ OLMADIĞINI ve KİSTLER, GRANÜLOMLAR veya ADEZYONLAR gibi implante edilebilirlik sonuçlarının olmadığını göstermiştir.

NEOIAL HC

BİLEŞİMİ

100 birime yeterli miktarda enjeksiyon için su, **%1,8000 hyaluronik asit LW**, **%0,2000 hyaluronik asit MW**, **%0,0005 rekombinant kollajen**, **%1,8000 sodyum karboksimetil selüloz**, %0,8000 sodyum klorit, %0,1500 dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, %0,0300 monobazik sodyum fosfat dihidrat.

HYALURONİK ASİT

hareket sırasında kemiklerin temas etmesini engelleyen, artiküler kıkırdak üzerinde mekanik bir koruma sunan ve eklem sıvısının vizkoelastisitesini arttıran bir viskosuplement işlevi görür.

MW ve LW'deki HA, yüksek Hyaluronik Asit konsantrasyonuna izin verir ve arttırılmış viskosuplementasyonu garanti eder ve bunlara ek olarak, hidrojin şırıngadan daha kolay çıkmasını sağlar.

NEOIAL HC

BİLEŞENLERİ

100 birime yeterli miktarda enjeksiyon için su, **%1,8000 hyaluronik asit LW**, **%0,2000 hyaluronik asit MW**, **%0,0005 rekombinant kollajen**, **%1,8000 sodyum karboksimetil selüloz**, **%0,8000 sodyum klorit**, **%0,1500 dibazik sodyum fosfat dodekahidrat**, **%0,0300 monobazik sodyum fosfat dihidrat**.

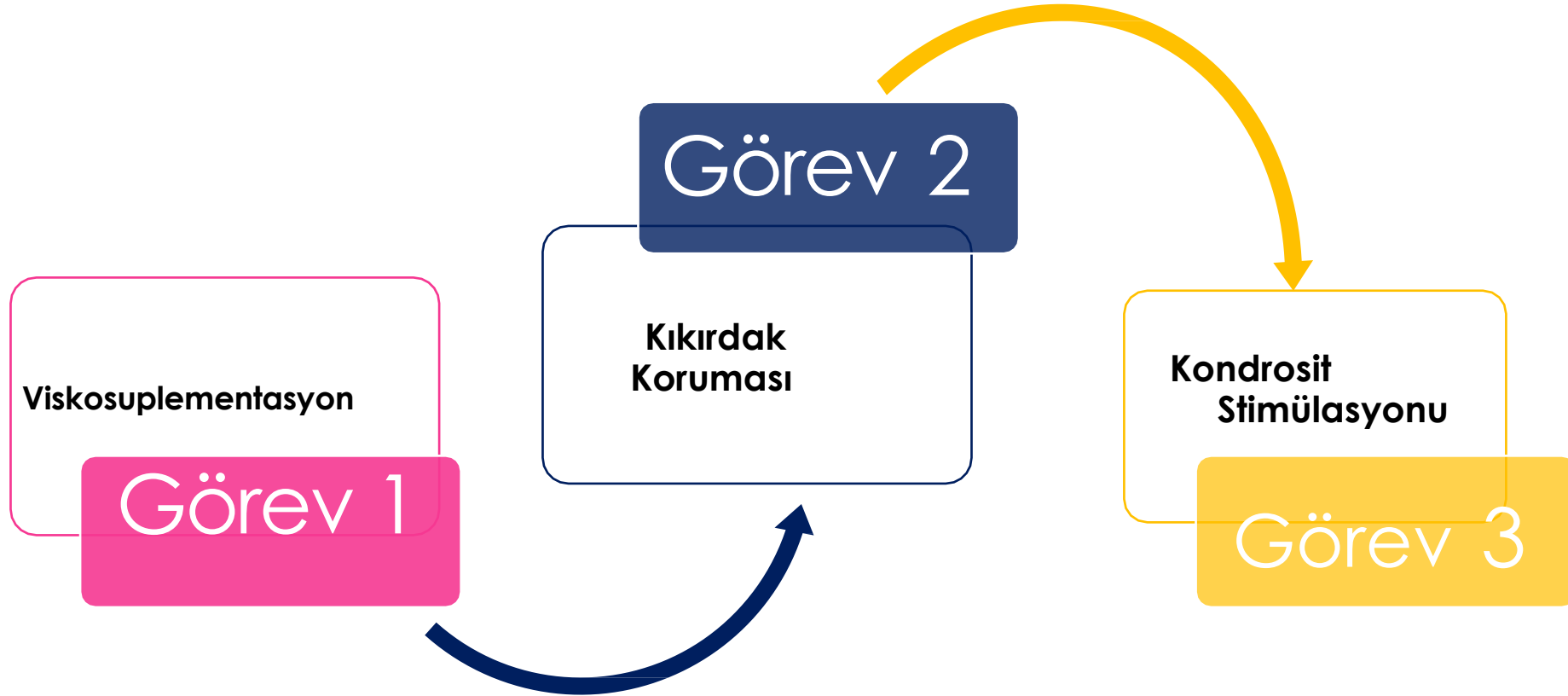
KARBOKSİMETİL SELÜLOZ (CMC)

Eksipiyan ve gıda koyulaştırıcı olarak kullanılan selülozdan elde edilen, **REOLOJİK ÖZELLİKLERİ** ve ürün **VİSKOZİTESİNİ** geliştiren, tamamen **absorbabl ve biyouyumlu** bir **RETİKÜLE** polimerdir.

Aynı zamanda hyaluronidaz enzim **İNHİBİSYONU** sayesinde kırıkta rejenerasyonunu desteklediği ve endojen hyaluronik asit barındırdığı görülmektedir.

NEOIAL HC'NİN ANA GÖREVLERİ

NEOIAL HC



NEOIAL HC'NİN ANA HEDEFLERİ

NEOIAL HC

GENÇ
HASTA

SPORCU
HASTA

Ameliyat tavsiye
edilmeyen hasta

GONARTROZ

KOKSARTROZ

OMUZ ARTRORİZİ

NEOIAL HC

GÜNCEL KLİNİK ÇALIŞMA

Pazar öncesi, tek merkezli klinik çalışma

*“Şiddetli diz osteoartritte intraartiküler kullanım için NEOIAL HC’nin
(hyaluronik asit + kollajen) klinik etkinliği ve güvenliği”*



Azienda sanitaria locale
Lanciano Vasto Chieti



Ministero della Salute

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

CLINICAL STUDY

Amaç :

Şiddetli diz osteoartrit için infiltratif tedavisinde, NEOIAL HC'nin (hyaluronik asit + kollajen) etkinliği ve güvenliğinin değerlendirilmesi. Şiddetli diz osteoartritinden mustarip hastalar, **3 adet 40 mg** ile tedavi edilecektir. **Bir hafta aralıkla NEOIAL HG infiltrasyonlarının ardından, üçüncüsünden bir ay sonra aynı ürünün bir dördüncü infiltrasyonu alınır.**

15 hasta, infiltratif tedaviden geçecektir. Hastalar, temel klinik bir değerlendirme ile takip edilecek, her bir infiltrasyondan sonra yan etkiler rapor edilecek ve tedavinin sonunda, 3 ve 6 aylık takipler gerçekleştirilecektir.

NEOIAL HC

KULLANIM YÖNTEMLERİ



40 mg (2 ml) - 1 hafta aralıklarla **3** infiltrasyon, doktor kararına bağlı olarak 1 ay sonrasında olası bir infiltrasyon ile takip



60 mg (4 ml) – 1 hafta aralıklarla **2** infiltrasyon, doktor kararına bağlı olarak 1-2 ay sonrasında olası bir infiltrasyon ile takip



80 mg (4 ml) – **1** tek infiltrasyon, doktor kararına bağlı olarak 1-2 ay sonrasında olası bir infiltrasyon ile takip

NEOIAL HC

ÖNLEMLER – UYARILAR-FAYDALI BİLGİLER

- Ürün, eklemde var olan **enfeksiyon veya ciddi inflamasyon** durumlarında ve infiltrasyon bölgesi yakınındaki **ciltte** var olan enfeksiyon ve **inflamasyon durumlarında** enjekte edilmemelidir.
- Enjeksiyon öncesinde, **olası eklem efüzyonları emilmelidir** ve **uygun bir dezenfektan** ile bölge hazırlanmalıdır. Hyaluronik asit varlığı çökelti oluşumuna sebebiyet verebileceği için kuaterner amonyum bileşenleri içeren dezenfektan kullanımı tavsiye edilmez
- NEOIAL HC'yi eklem içine yavaşça, mümkünse **oda sıcaklığında** enjekte edin.
- Enjeksiyon sonrasındaki saatlerde, eklemi **aşırı ağırlığa** maruz bırakmayın.
- **Hamilelik** veya emzirme ile ilgili klinik çalışmalarda kanıt bulunmadığından kullanımı önerilmemektedir.
- Diğer intraartiküler tedavilerle NEOIL HC'nin birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği saptanamamıştır. Bu nedenle olası bir değişikliği önlemek için NEOIAL HC'yi diğer intraartiküler ürünlerle **aynı anda vermekten kaçının**.
- Enjeksiyon bölgesinde **ağrı, şişme/efüzyon, sıcaklık, kızarıklık, kaşıntı ve sinovit** gibi reaksiyonlar nadiren rapor edilmiştir. Semptomlar katlanılabilir ve geçicidir; ilgili uzuv birkaç gün boyunca buz içerisinde dinlenmeye alındığında kendiliğinden iyileşecektir. Her intraartiküler tedavide olduğu gibi, enfeksiyonun genel asepsi önlemlerine uygun olarak yönetilememesi sebebiyle nadir durumlarda septik arterit gelişebilir.

NEOIAL HC

1. ÇİFT MOLEKÜLER AĞIRLIKLİ İPEK BÖCEĞİ KOLLAJENİ İLE HYALURONİK ASİDİ BİRLEŞTİREN İLK İNTRAARTİKÜLER TEDAVİDİR.
2. İPEK BÖCEĞİ KOLLAJENİNİN İNSAN KOLLAJENİ İLE **BENZERLİĞİ %99,9'DUR.** BU SEBEPLE ALERJİ RİSKİ PRATİKTE YOKTUR.
1. VİSKOSUPLEMENTASYON ETKİSİNİ KISITLAMAZ ANCAK KOLLAJENİN KONDROSİTLER ÜZERİNDEKİ DOĞRUDAN ETKİSİ SAYESİNDE KIKIRDAK OLUŞUMUNU DESTEKLER VE UYARIR.