



Introduzione Linea Playal

playal

Tanım

Playal ürün ailesi, biyo-emilebilir hyaluronik asit (HA) ve niasinamide bazlı enjekte edilebilir hidrojellerdir ve biyouyumludur. Bu cihazlar, özellikle dejeneratif hastalıktan kaynaklı endojen eklem sıvısı viskozitesinin azaldığı durumlarda, bir tampon görevi görerek eklem yardımcı olmak için eklemlere (özellikle kalça ve diz gibi büyük ve yük taşıyan eklemlere) enjekte edilebilir. İntraartiküler kullanım için Sodyum Hyaluronat, viskoelastik ve yağlayıcı özellikleri sayesinde bir eklem sıvısı yerine geçer ve dejeneratif ve post-travmatik durumlarda eklemlerin reolojik durumlarının restorasyonunu destekler. Niasinamid, hyaluronik asidi hyaluronidazdan kaynaklı degradasyondan korur.



playal

Uygulama

Viskosuplementasyon, farklı eklemlerde ağrının azaltılması için kullanılan tıbbi bir tekniktir. Hyaluronik asit ve hyaluronat içeren preparasyonların intraartiküler uygulaması, eklem sıvısında doğal olarak bulunan hyaluronik asidin, normal biyolojik özelliklerini onarmaya yöneliktir. Viskosuplementasyon, osteoartrit kaynaklı ağrının azaltılması için hyaluronik asidin intraartiküler enjeksiyonlar ile eklem sıvısıyla yer değiştirilmesi anlamına gelmektedir.

Jeller biyouyumludur; bu sebeple persistan inflamatuvar reaksiyonlar oldukça nadir görülür. Bunlar aynı zamanda biyoçözünür özelliği taşımaktadır ve doğal ve kademeli olarak vücut tarafından tekrar emilmek üzere tasarlanmıştır.

Playal, intraartiküler enjeksiyonlar için uygundur ve sadece intraartiküler enjeksiyon tekniği hakkında belirli bir eğitim almış bir doktor tarafından verilmelidir.



playal

İDDİA

- Viskosuplementasyon için yüksek performans
- Daha uzun ömürlü Hyaluronik asit (Rapor No E.IT.076_2019/1536 ve 1537)
- Yüksek Moleküler Ağırlıklı Hyaluronik Asit sayesinde yüksek stabilite
- İnflamatuar durumlarının iyi yönetimi

playal



playal

İÇİNDEKİLER

Enjeksiyon için su, yüksek moleküler ağırlıklı hyaluronik asit sodyum tuzu, nikotinamid, sodyum klorit, sodyum fosfat dibazik dodekahidrat, sodyum fosfat monobazik dihidrat

RM : TANIM

Sodyum Hyaluronat HW (1800-2600 KDa), viskosuplementasyon olarak kullanımı amaçlanmıştır. Yüksek moleküler ağırlıklı HA'nın yüksek konsantrasyonu (%2), viskosuplementasyon için uygun bir yüksek viskoziteye sahiptir.

Niasinamidler suda çözünen vitaminlerdir. HA'yı hyaluronidazdan korumanın yanı sıra, kendi antioksidan gücü ile raf ömrü süresince hyaluronik asidi korumak için formülasyonda bir eksipiyen olarak kullanılır.

YÖNETMELİK DURUMU

Playal, uzun süreli etki sağlayarak vücut tarafından yavaşça emilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

MDD 93/42/EEC ile uyumlu olarak, Playal ürünleri, uzun süreli (>30 gün), cerrahi olarak invazif, implante edilebilen ve MDD 93/42, Ek IX, kural 8 uyarınca Sınıf III cihazlardır. "Tamamen veya büyük ölçüde emilebilir olma veya bir biyolojik etkiye sahip olma amacı taşımadıkları müddetçe, ki bu durumda sınıf III'e girerler, tüm implante edilebilen cihazlar ve uzun süreli cerrahi olarak invazif cihazlar Sınıf IIb olarak sınıflandırılır."

CE İŞARETLİ

playal

Farmasötik yapı: sodyum hyaluronat bazlı jel
Modeller: HA ve niasinamid ile nihai sterilizasyonu yapılmış ve önceden
doldurulmuş şiringalar

HA konsantrasyonu: 40 mg/2mL

80 mg/4 mL

36 mg/2 mL

20 mg/2 mL

30 mg/2 mL

Niasinamid konsantrasyonu:

16 mg/2 mL

20 mg/4 mL

playal

innate 
INNOVATIVE & NATURAL



Referanslar



playal Jump

Nutrasötik Referans

Playal Jump, yüksek biyolojik artı değere sahip bir kompleks içeren bir Gıda Takviyesidir:

ExceptionHYAL® Jump

Formülasyonunda 2 Vitamin daha yer almaktadır:

Vitamin C, Kollajenin doğal oluşumuna katkıda bulunur

Vitamin B3, metabolizmayı aktif hale getiren ve geliştiren

Niacine (Nicotinamide) olarak bilinir.



playal Jump

ExceptionHYAL® Jump

Eklem Tedavisinin hedeflenen biyolojik etkisi için Tam spektrumlu hyaluronik asitli yeni konsept.

Molekül Uzunluklarının bütünlüğüne dayalı olan ExceptionHYAL® Jump, Belirli bir Moleküler ağırlığa odaklanmaz, bunun yerine vücudumuzda doğal olarak oluşan Sinerjideki fraksiyonların etkin aralığı üzerine odaklanır.

Aşağıdaki WOMAC skalasının Klinik Değerlendirmesi

ExceptionHYAL® Jump sayesinde, alınmasından 60 gün sonra

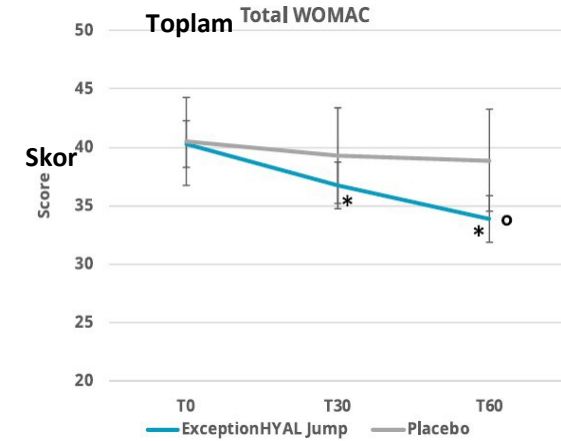
Playal Jump, aşağıdakiler ile ilgili olarak önemli faydalar sağlar:

%8'in üzerinde ağrı azalması

%10 eklem fonksiyonu gelişimi

%12'nin üzerinde eklem sertleşmesinin azalması

Tüm sonuçlar 30 günlük tedavi sonucunda kanıtlanmıştır ve istatistik olarak plasebo açısından anlamlıdır.



playal Jump

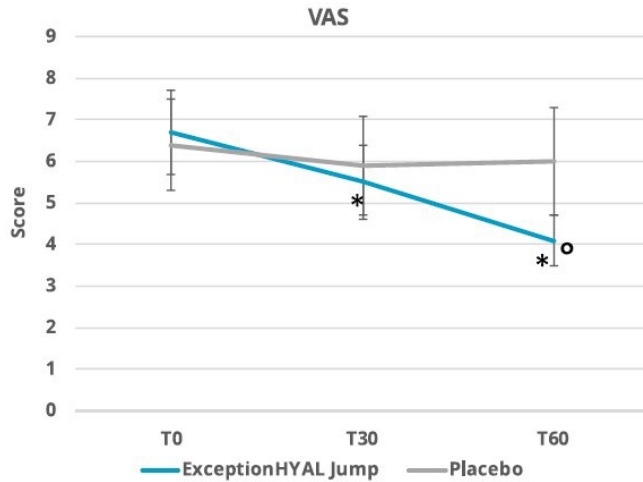
ExceptionHYAL® Jump

Klinik değerlendirme: ağrının azalması

ExceptionHYAL® Jump sayesinde Playal Jump, bir aylık bir tedavi sonrasında bile, T60'da plasebo ile ilgili olarak > %30 üzerinde gelişme göstererek ağrının azalmasına yol açar.

Hızlı tepki

Uzun süreli etki



Klinik değerlendirme: alınan ağrı kesici ilaçlarının azalması

ExceptionHYAL® Jump sayesinde Playal Jump ile yapılan tedavi sonucunda:

Deneklerin %20'sinde NSAID'lerle tedavi sona ererken bu oran plasebo grubunda %5

NSAID'lerin kullanımının azalması >%65 iken bu oran plasebo grubunda %15

NSAID'lerin kullanımına devam edenlerin oranı yalnızca %14 iken plasebo grubunda kullanıma devam edenlerin oranı %80

