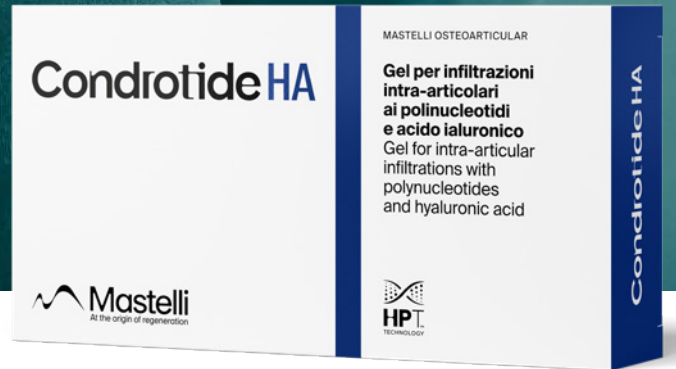


Condrotide HA

Oyunun Kurallarını Deęiřtiren
OSTEOARTRİT TEDAVİSİ

2,5 ML POLİNÜKLEOTİD HPT™ + 2,5 ML
LINEER HYALURONİK ASİT VE MANNİTOL
İÇEREN İNTRA-ARTİKÜLER ENJEKSİYON



Mastelli
At the origin of regeneration

From Mastelli's R&D

High Purification Technology



Mastelli, güvenli ve yenilikçi ürünler aracılığıyla Polinükleotidlerin potansiyelini denemeye, genişletmeye ve yaymaya güçlü bir şekilde bağlıdır.

Condrotide, eklem içi enjeksiyonlar için ilk Polinükleotid HPT™ tabanlı tıbbi cihazdır.

Mastelli, en yüksek İyi Üretim Uygulamaları ve Kalite Güvence standartlarına uygun olarak faaliyet göstermektedir.

1

KÖKEN

Somon alabalıklarının yetiştirilmesinden işlenmesine kadar tüm süreç, Avrupa Sertifikalı bir Fabrikada gerçekleştirilmektedir.

2

EKSTRAKSİYON

Balık çiftliğinden aktif bileşenlere kadar ekstraksiyon:

- Safsızlıkların giderilmesi
- Polinükleotit üretimi

3

ARINDIRMA

- Polinükleotitlerin saflık analizi ve serbest bırakılması

4

ÜRETİM

(Class III Tıbbi Cihaz)

Polinükleotitlerden Condrotide'a

- Sterilizasyon
- Kalite Güvence Analizi
- Ambalajlama
- Depolama
- Ticari Hale Getirme

Condrotide HA

2.5ml

Oyunun Kurallarını Deęiřtiren OA Tedavisi

İçeriğinde şunlar bulunan, intra-artiküler enjeksiyon için akışkan bir jel:



1 PN HPT™

Deoksiribonükleotid adı verilen monomerlerin yoğunlaşma reaksiyonuyla oluşan, eklem düzeyinde çift yönlü etki gösteren DNA poliol fraksiyonları [1].

2 LINEAR HA (MW 1.200-1.500 KDa)

Eklem kıkırdağı matriksinin ve sinovyal sıvının doğal bir bileşenidir [3].

3 MANNITOL

Eklem düzeyinde ROS'u (Reaktif Oksijen Türleri) temizleyerek güçlü bir antioksidan etki gösteren poliol [4,5].

PN HPT™
25mg/2.5ml

LINEAR HA
25mg/2.5ml

MANNITOL
200mM



Condrotide HA

2.5ml

3 bileşenin birlikte etki ettiği yenilikçi bir formül;
eklem ağrısını hafifletir ve kalıcı konfor sağlar



POLYNUCLEOTIDES HPT™

PN HPT™'nin yüksek hidrofilik kimyasal yapısı, büyük miktarda suyu tutmasını ve eklem yüzeylerinde 3 boyutlu bir jel oluşturmasını sağlar.

PN HPT™, optimal eklem işlevini desteklemek için çift yönlü etki gösterir:

1 BAŞLANGIÇ BİYOMEKANİK ETKİSİ [2]

- Eklem yüzeylerinin derin hidrasyonu
- Sinovyal sıvının reolojik özelliklerinde iyileşme
- Eklem mekanik dinamiklerinin yeniden sağlanması

2 EKLEM FİZYOLOJİSİNİN GERİ KAZANIMI [1]

- PN HPT™, sinovyal sıvıya enerji substratları sağlayarak fizyolojik mikroçevrenin yeniden oluşumuna katkıda bulunur
- Ağrının azaltılması

LINEAR HA

(MW 1.200-1.500 KDa)

Bakteriyel biyofermantasyonla elde edilir ve ~ eklem düzeyinde şu şekillerde etki gösterir:

1 VISCOSUPPLEMENTATION

Sinovyal sıvının mekanik ve viskoelastik özelliklerini eski haline getirerek eklemlerde artan bir kayganlık sağlar [3].

2 VISCOINDUCTION

Eklem kondrositleri ve sinoviyositler üzerinde biyolojik bir etki göstererek hyaluronik asidin endojen üretimini uyarır [3].

MANNITOL

Temizleyici (scavenging) etkisi sayesinde:

- Lineer HA'nın etkisini zaman içinde en üst düzeye çıkarır [4].
- Eklem düzeyinde HA yıkımını %34 oranında azaltır [5].



Condrotide HA

2.5ml

AĞRI GİDERİMİ, EKLEM FONKSİYONU VE HAREKETLİLİKTE İYİLEŞME [1, 7, 8]

Condrotide HA, Hyaluronik Asit ile karşılaştırıldığında 2 yıllık takip süresince daha erken başlayan ve daha uzun süren, sabit ve anlamlı bir ağrı azalması gösterir [7].

Condrotide HA HA'ya kıyasla eklem fonksiyonelliğinde daha belirgin bir iyileşme gösterir [7].

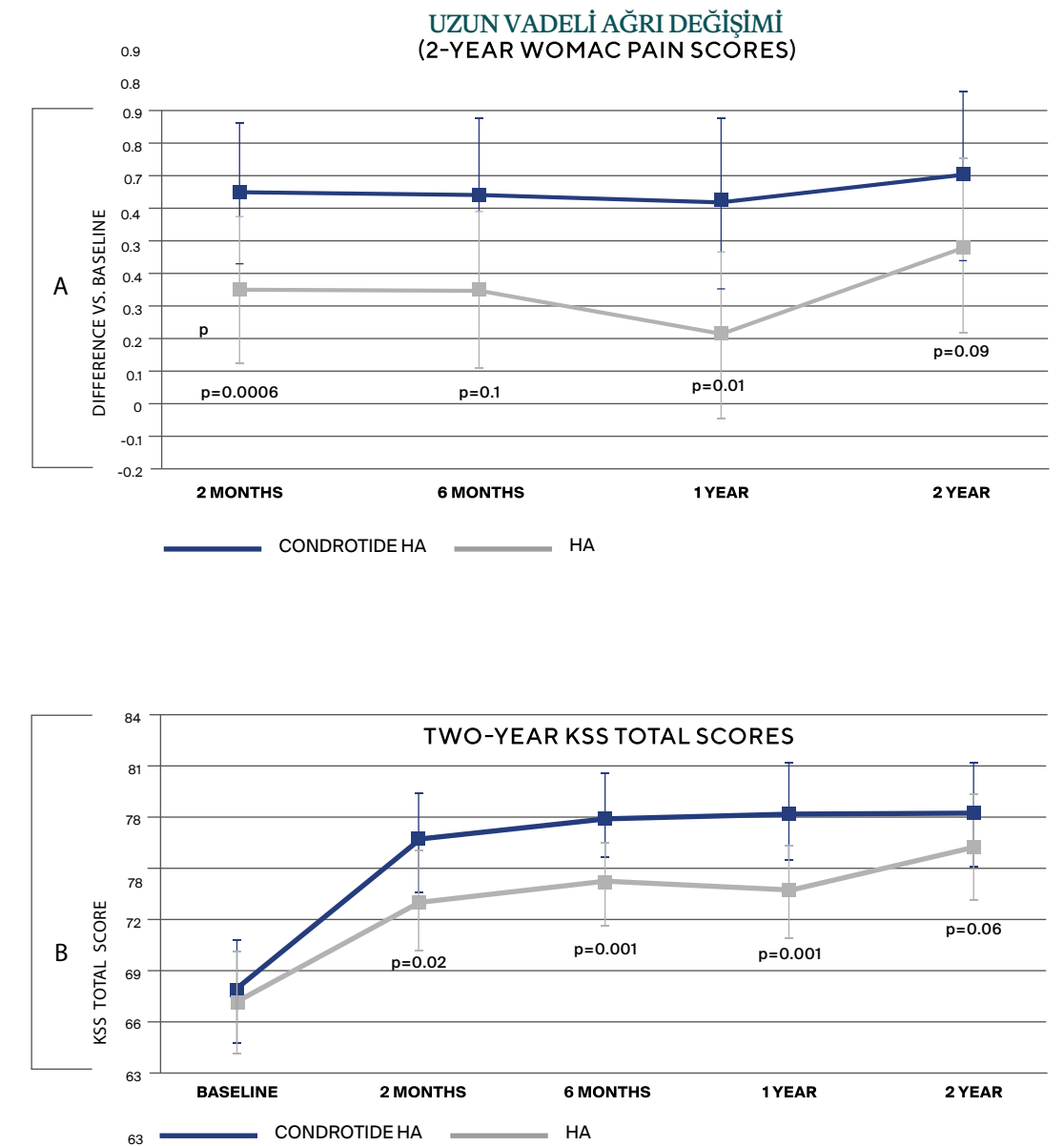


Figure 1. (A) WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) pain score variation vs. baseline value up to 2 years in 100 patients with gonarthrosis undergoing treatment with Condrotide HA (n=50) vs. Hyaluronic Acid (n=50) (Adapted from [7])

Figure 1. (B) Total Knee Society Score (KSS) in 100 patients with gonarthrosis undergoing treatment with Condrotide HA (n=50) vs. Hyaluronic Acid (n=50) (Adapted from [7])

Condrotide HA 2.5ml

CONDROTIDE HA NEDİR?

Condrotide HA intra-artiküler kullanım için, Polinükleotid HPT™, Lineer HA ve Mannitol içeren bir viskoelastik çözeltiden oluşan bir Sınıf III Tıbbi Cihazdır [1].

TEDAVİ AMACI

Condrotide HA dejeneratif veya post-travmatik durumların ya da bir eklemdaki değişimin neden olduğu ağrılı eklem hastalıklarında önerilir.

Condrotide HA, sinovyal sıvının özelliklerini iyileştirir ve eklemler üzerinde koruyucu bir etki gösterir [1].

HASTA TİPİ

Kellgren-Lawrence Skalasına göre Evre II-III OA'ya sahip hastalar

Eşlik eden hastalığı olan hastalar

Teknik Veriler:

İçerik: Polynucleotides HPT™
25mg/2.5ml
Lineer Hyaluronik Asit 25 mg/2,5 ml,
Mannitol

Paket: Luer-Lock 2,5 ml apirojen,
önceden doldurulmuş cam enjektör

Kullanım Talimatı:

Condrotide HA, dış çapı 18G ile 22G arasında değişen (genellikle 20G) steril bir iğne ile çözeltinin intra-artiküler boşluğa enjekte edilmesiyle uygulanmalıdır.

Tedavi Protokolü:

Tedavi edilecek eklem 2,5 ml'lik
3 enjeksiyon uygulanır.

Enjeksiyonlar arasındaki süre 1-3 haftadır.

Güvenlilik:

Yüksek düzeyde güvenlik ve klinik tolerabilite

Hammadde ve nihai ürün üzerinde güvenlik testleri yapılmıştır

Tamamen rezorbe olur



BIBLIOGRAPHY

- 1) Kon E. Therapeutic use of Polynucleotides HPT® in osteoarthritis: The weight of evidence. 2025. Current Therapeutics, Springer Healthcare.18(3), 2035-236
- 2) Vanelli R. et al. Efficacy of intra-articular polynucleotides in the treatment of knee osteoarthritis: a randomized, double-blind clinical trial. Knee Surg. Sports Traumatol Arthrosc. 2010; 18:901-907
- 3) Abatangelo G. et al. Hyaluronic Acid: Redefining Its Role. Cells. 2020; 9(7):1743
- 4) Mendoza G. et al. Inhibitory effects of different antioxidants on hyaluronan depolymerization. Carbohydr Res. 2007; 342 (1): 96-102
- 5) Conrozier T. et al. Mannitol Preserves the Viscoelastic Properties of Hyaluronic Acid in an In Vitro Model of Oxidative Stress. Rheumatol Ther. 2014; 1 (1): 45-54
- 6) Torrero JI. et al. New developments in the treatment of osteoarthritis- focus on biologic agents. Open Access Rheumatol. 2015; 7: 33-43
- 7) Stagni et al. Randomised, double-blind comparison of a fixed co-formulation of intra-articular polynucleotides and hyaluronic acid versus hyaluronic acid alone in the treatment of knee osteoarthritis: two-year follow-up. BMC Musculoskeletal Disorders. 2021; 22:773
- 8) Dallari D. et al. Efficacy of Intra-articular Polynucleotides Associated With Hyaluronic Acid Versus Hyaluronic Acid Alone in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Randomized, Double-Blind, Controlled Clinical Trial.
- 9) Condrotide® HA IFU (Instruction for use)

MASTELLI S.r.l. Società Benefit

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) - Italy

T: +39 0184 5111

E: businessdevelopment@mastelli.it

mastelli.com