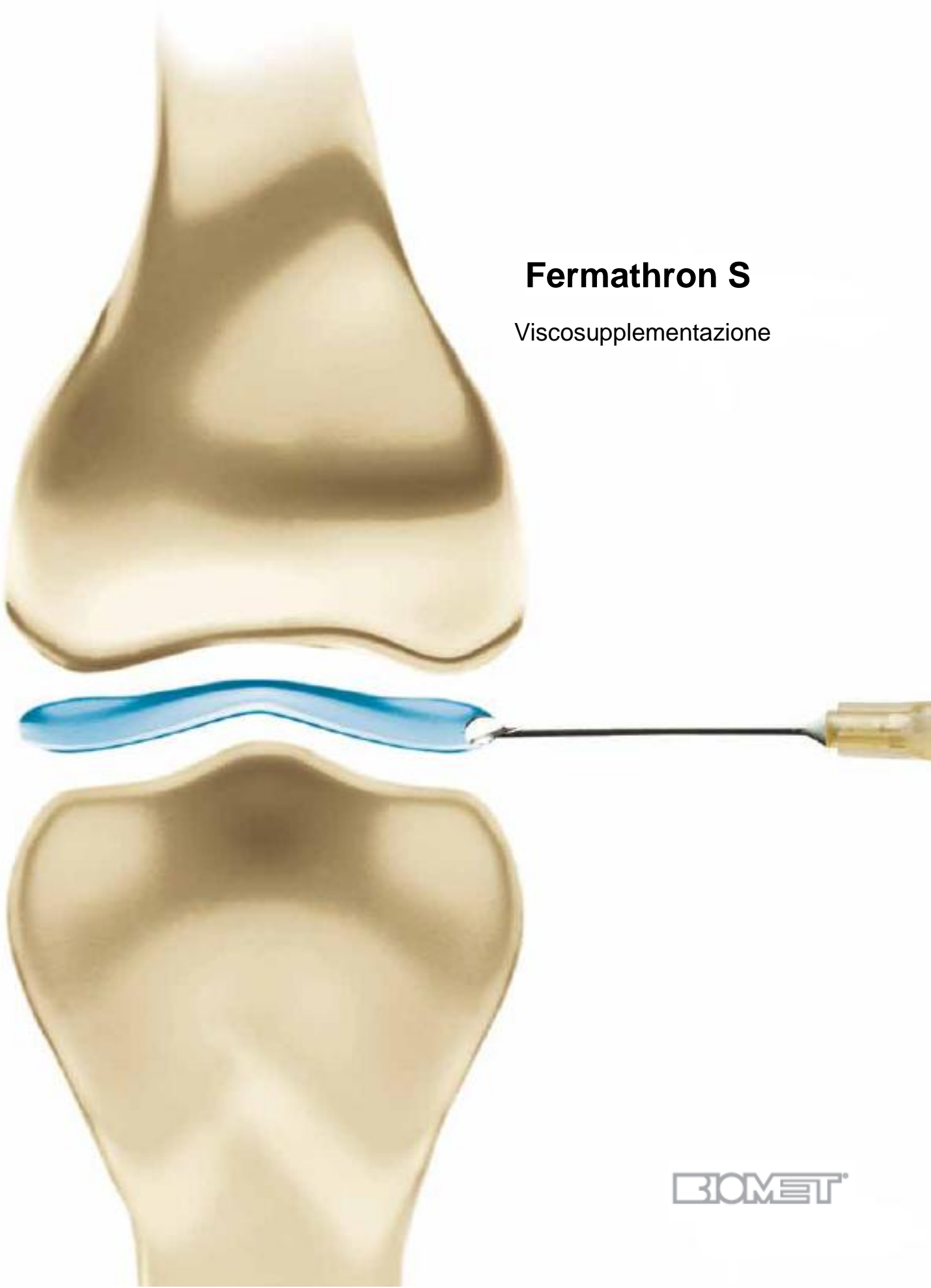


Fermathron S

Viscosupplementazione



BOMET



Fermathron S è un composto per la viscosupplementazione in sodio ialuronato crosslikato da utilizzare tramite iniezione intra-articolare nello spazio sinoviale delle articolazioni sinoviali nei pazienti affetti da osteoartrite da lieve a moderata derivante da alterazioni degenerative o traumatiche dell'articolazione sinoviale.

Fermathron S è costituito da più catene ripiegate di molecole di ialuronato di sodio crosslinkate tra loro con legami etere, che è prodotto con un processo brevettato di fermentazione batterica continua seguito da un processo di crosslinking in presenza di BDDE.

Una volta nel compartimento sinoviale la struttura flessibile della molecola del Fermathron S conferisce eccellenti proprietà lubrificanti ed ammortizzanti. Inoltre, il crosslink permette di prolungare gli effetti dell'acido ialuronico Il regime di dosaggio è di un'unica iniezione nello spazio sinoviale dell'articolazione colpita.

Avviso legale

Questo materiale è inteso esclusivamente per scopi didattici. Ogni informazione medica qui inclusa è presente per soli scopi informativi e non dovrebbe essere usata in nessun modo come sostituta della consulenza professionale di un medico o di altri addetti del settore.

Fermathron S- Liquido Sinoviale



Un materiale naturale e biocompatibile

Aumenta la mobilità

Per il sollievo dal dolore e dalla rigidità delle articolazioni sinoviali, incluse le ginocchia

Per pazienti con cambiamenti traumatici e degenerativi delle articolazioni sinoviali

Di facile applicazione tramite iniezione intrarticolare

Fermathron S - per il sollievo dal dolore e dalla rigidità delle ginocchia e di altre articolazioni sinoviali dando supporto e lubrificandole.

Il fluido sinoviale è il lubrificante delle articolazioni sinoviali. Uno dei suoi componenti più importanti è lo ialuronano nella forma di sodio ialuronato.

Lo ialuronano è un materiale naturale, presente nella maggior parte dei tessuti connettivi dei vertebrati. Nel sistema delle articolazioni sinoviali umane è sintetizzato nel tessuto sinoviale e immesso nello spazio sinoviale dove si accumula sulla cartilagine e sulla superficie dei legamenti.

La presenza dello ialuronano viscoelastico nelle giunture assicura protezione, lubrificazione e stabilità al network del collagene.

Lo ialuronano protegge le cellule della cartilagine articolare dal consumo e dal carico biomeccanico, inoltre ripara i ricettori del dolore dall'irritazione.

Osteoartrite

L'osteoartrite è un disordine progressivo, non infiammatorio, che influisce sulla mobilità delle articolazioni, in particolare sulle articolazioni che supportano il peso del corpo, come le ginocchia. Questa malattia altera la composizione del fluido sinoviale e questi cambiamenti determinano una riduzione di molte delle funzioni protettive del fluido sinoviale. In numerosi studi clinici le iniezioni intrarticolari con lo ialuronano, un materiale viscoelastico naturale, si sono dimostrate un'efficace terapia per la riduzione del dolore e l'aumento della mobilità in questa condizione debilitante.

L'osteoartrite causa alterazioni nel liquido sinoviale:

- diminuzione del peso medio delle molecole dello ialuronano
- riduzione della viscoelasticità
- calo della concentrazione dello ialuronano
- riduzione nell'interazione fra le molecole dello ialuronano

Questi cambiamenti nelle proprietà reologiche risultano in una distruzione del network del collagene e in una sensibilizzazione dei ricettori del dolore nelle capsule. L'integrazione di ialuronano nel naturale fluido sinoviale ripristina e aumenta le proprietà reologiche del comparto sinoviale. Il suo uso sull'uomo fu descritto per la prima volta nel 1971. Da allora molti studi hanno dimostrato come questo tipo di trattamento sia un'efficace terapia per dare sollievo dai sintomi.

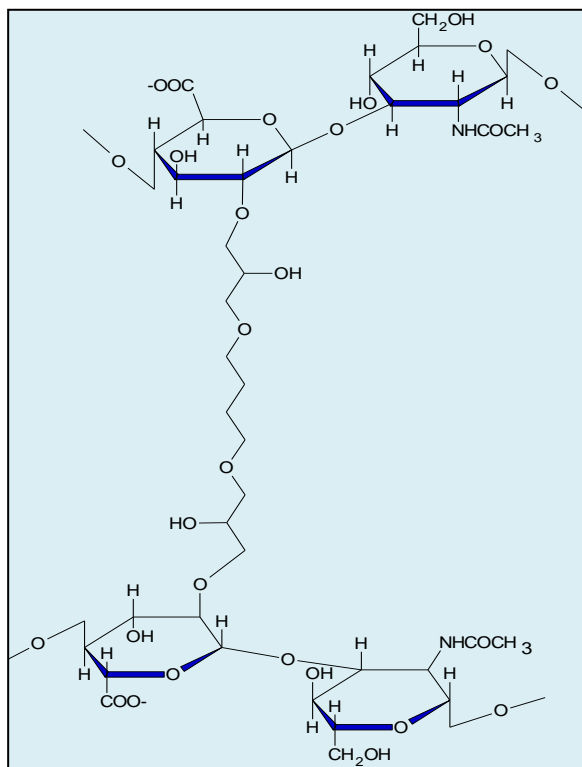
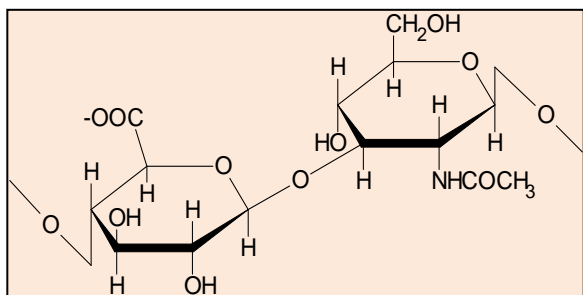


Fig: La struttura molecolare dello ialuronano nella forma di sodio ialuronato (sopra) e dello ialuronano cross linkato con BDDE - Fermatron S a destra.

Fermatron S è una soluzione di sodio ialuronato per iniezioni intrarticolari. Grazie all'altissimo peso molecolare ottenuto con il processo di crosslink Fermatron S Il processo di produzione, tramite fermentazione batterica, garantisce assoluta identità al sodio ialuronato presente nel corpo umano, il che lo rende altamente biocompatibile.

Proprietà fisiche

Una delle proprietà essenziali dello ialuronano e delle soluzioni di ialuronano è il suo comportamento pseudo – plastico. Per questo la soluzione di ialuronano può fungere da effettivo lubrificante quando i movimenti sono lenti, e come da cuscinetto anti-shock quando i movimenti sono veloci. Questo comportamento è dovuto al fatto che la molecola è strettamente ripiegata quando si è a riposo e inizia a spiegarsi quando si applica dello sforzo. Con l'aumento dello sforzo lo ialuronano si spiega completamente raggiungendo lo stato liquido. Il Fermatron S consiste in diverse molecole cross linkate di ialuronato di sodio in granuli di 700 µm variazione di viscosità a seconda dell'intensità dello sforzo, caratteristica del comportamento pseudo plastico.

Produzione

Lo ialuronato di sodio è prodotto, con un processo brevettato, dalla fermentazione continua del batterio non modificato geneticamente *Streptococcus equi*, gram positivo.

La fermentazione continua fornisce un ambiente di stato stazionario in cui la crescita dei microrganismi è equilibrata e il turn-over e la rottura della parete cellulare sono ridotti al minimo riducendo così la produzione dei metaboliti tossici. Lo ialuronato di sodio è prodotto come una capsula intorno alla parte esterna della cellula batterica questo permette l'estrazione dello stesso senza rompere la cellula batterica. Questo processo brevettato di fermentazione batterica continua consente, pertanto, un semplice ma rigoroso processo di purificazione che si traduce in un prodotto finale altamente purificato.

Fermathron S- Applicazione

Fig.: Acido ialuronico ripiegato random, non-crosslinkato

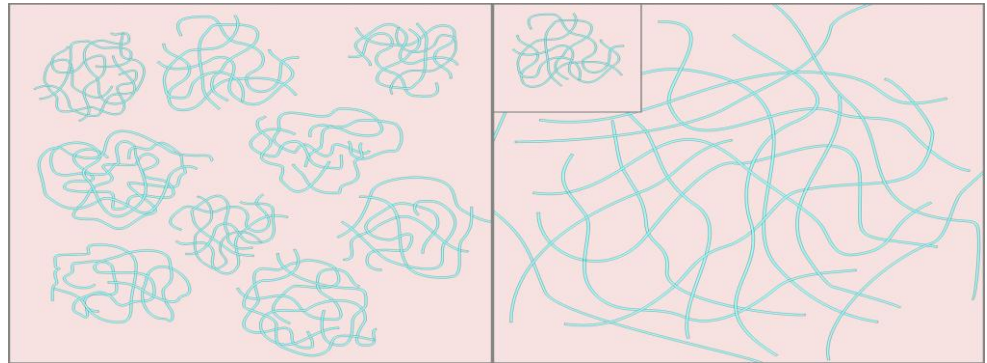
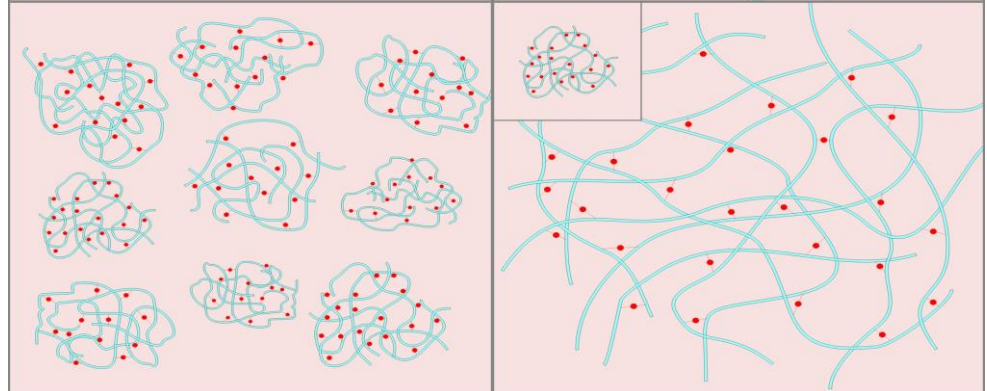


Fig.: Acido ialuronico ripiegato random, crosslinkato



Il Crosslinking

Le molecole di acido ialuronico a medio peso molecolare $2,2 \cdot 10^6$ Da così ottenute vengono legate le une alle altre con un processo di random crosslinking in presenza un agente BDDE (1,4 butandiol-diglicidil etere) reattivo che crea legami etere tra loro le diverse molecole.

La reticolazione rende molto più resistente l'acido ialuronico alla degradazione - resta quindi molto più a lungo nell'articolazione che HA lineare.

Quando la matrice di HA crosslinkata si rompe (a causa dei radicali liberi o per azione meccanica) rilascia HA lineare- la matrice agisce quindi come un carrier a lento rilascio di HA.

Il crosslink permette il rilascio di maggiori concentrazioni di HA nella cavità articolare, mantenendo il volume di iniezione di piccole entità - più confortevole per il medico e il paziente.

Presentazione

Fermathron S si presenta come una soluzione trasparente 2,3% (w/v) di sodio ialuronato in salina bufferata con fosfato.

Tre ml di Fermathron S sterilizzati a calore umido sono racchiusi all'interno di una siringa di vetro monouso, pronta per l'uso. La siringa è confezionata in un blister e una scatola di cartone esterno. La superficie esterna della siringa pre-caricata è sterilizzata con ossido di etilene.

Dosaggio

Il regime di dosaggio raccomandato è di una singola iniezione nello spazio sinoviale dell'articolazione (anca, ginocchio e spalla).

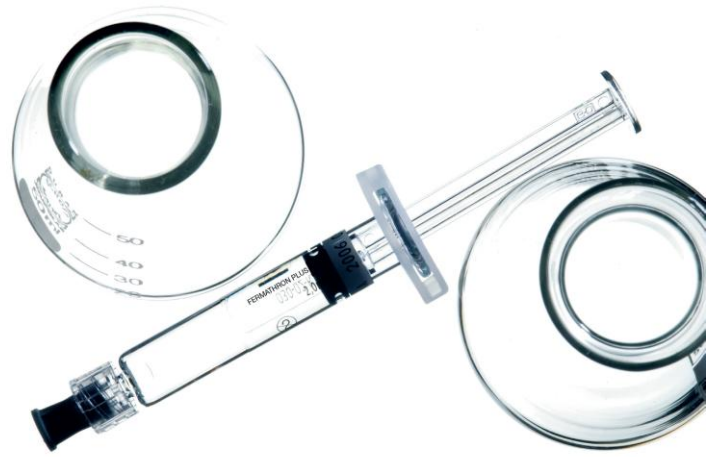
Somministrazione

Assicurarsi che l'area di iniezione sia libera da infezioni o malattie della pelle.

Pulire la pelle intorno al sito di iniezione con soluzione antisettica e lasciare asciugare.

Se è presente del versamento articolare, aspirarlo, prima della somministrazione di Fermathron S.

Il contenuto della siringa è sterile e deve essere iniettato usando un ago sterile di dimensioni adeguate (18-19 gauge). La siringa è dotata di terminale Luer-Lock (6%).



Fermathron S- Informazioni per l'ordine

| Descrizione | Codice |
|---|------------|
| Fermathron S Ialuronato di Sodio 69mg/3,0 ml <i>Confezionato in siringa di vetro prevaricata all'interno di un blister, involucro esterno in cartone. Sterilizzato per filtrazione. La superficie esterna della siringa è sterilizzata con ossido di etilene.</i> | 236382-INT |

Referenze

1. E. A. Balazs, J. L. Denlinger: Viscosupplementation: A 1. new concept in the treatment of osteoarthritis. Journal of Rheumatology 1993; 20(Suppl. 39): 3-9.
2. M. G. Lequesne, C. Mery, M. Samson, P. Gerard: Indexes of 2. severity for osteoarthritis of the hip and knee. Scandinavian Journal of Rheumatology 1987; Suppl. 65: 85-89.
3. C. McDonald, S. Hantel, M. Strohmeier: A randomised 3. controlled study to compare the performance and safety of two sources of sodium hyaluronate given as a viscosupplement by intra-articular injection to patients with osteoarthritis of the knee. Journal of Clinical Research 2000; 3: 41-50.
4. N. Rydell, E. A. Balazs: Effect of intra-articular injection of 4. hyaluronic acid on the clinical symptoms of osteoarthritis and on granulation tissue formation. Clinical Orthopaedics 1971; 1(80): 25-32.

CE 0120

Produttore Responsabile

Hyaltech Ltd.
Starlaw Business park
Edinburg EH54 8SF -UK

Distributore per l'Italia

EON Medica s.r.l.
Via Francesco Crispi n. 12, 20052 Monza- Italia
Tel 039 2303890
Fax 039 2316726
e-mail: info@eonmedica.it

