

### Nome del dispositivo medico

Fermathron™ Plus (ialuronato di sodio 30mg/2ml).

Codice 236381-INT

### Uso del dispositivo medico

Per alleviare dolore e rigidità del ginocchio ed alter articolazioni sinoviali in pazienti affetti da alterazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione sinoviale. L'effetto nei pazienti con osteoartrite da lieve a moderata dura fino a sei mesi.

L'effetto di Fermathron™ Plus è dovuto alla sua biocompatibilità ed alle sue proprietà fisico-chimiche.

Lo ialuronato di sodio di cui è composto Fermathron™ Plus è un bpolimero costituito da unità disaccardiche di N-acetilglucosammina e acido glucuronico e, benché sia sintetizzato dal batterio *Streptococcus equi*, risulta identico allo ialuronato di sodio presente nel corpo umano. Lo ialuronano integra quello già presente naturalmente nella sinovia che si è ridotto a causa di alterazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione sinoviale.

### Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe III (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE)

Codice CND P9099

Numero RDM 326160

### Dosaggio e somministrazione

La posologia consiste tre infiltrazioni a livello della sinovia affetta di 2 ml di Femathron™ Plus contenuti nella siringa prevaricata a distanza di una settimana l'una dall'altra.

Pulire la pelle nell'area dell'iniezione con un antisettico e lasciar asciugare prima di infiltrare.

In caso di effusione articolare, aspirare prima di iniettare Fermathron™ Plus.

Iniettare Fermathron™ Plus esclusivamente nella cavità intrarticolare.

In caso di infiltrazione nell'anca assicurarsi del corretto posizionamento dell'ago sotto controllo fluoroscopico o a ultrasuoni.

L'infiltrazione di anestetico locale è raccomandata prima dell'infiltrazione in particolare nel caso di infiltrazioni nell'anca.

Il contenuto della siringa è sterile e deve essere iniettato utilizzando un ago sterile di appropriate dimensioni (18-21 gauge). La siringa è dotata di un terminale Luer lock.

### Controindicazioni

Non iniettare Fermathron™ Plus se la zona è infetta o presenta malattie cutanee.

### Avvertenze e precauzioni speciali

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non usare dopo la data di scadenza.

Lo ialuronano di sodio è ottenuto tramite fermentazione dello *Streptococcus equi* e viene rigorosamente purificato. Tuttavia il medico dovrà tenere in considerazione i rischi immunologici ed altri rischi potenziali associati all'iniezione di qualsiasi materiale biologico.

Non usare nei bambini.

### Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Non sussistono prove relative alla sicurezza di Fermathron™ Plus durante la gravidanza e l'allattamento in pazienti umani. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del medico.

### Reazioni avverse

Le iniezioni intrarticolari possono provocare un dolore transitorio e gonfiore.

In rari casi può verificarsi una reazione infiammatoria associabile o meno a Fermathron™ Plus.

### **Incompatibilità**

Fermathron™ Plus non è stato testato in relazione ad altre sostanze iniettabili. Pertanto si sconsiglia di mescolarlo o di somministrarlo simultaneamente ad altre sostanze iniettabili per via intrarticolare.

### **Materiali di fabbricazione**

Fermathron™ Plus è una soluzione chiara e sterile di ialuronato di sodio all'1,5%, in soluzione salina di fosfato, contenuta in una siringa in vetro pronta all'uso.

Lo ialuronato di sodio di cui è composto Fermathron™ Plus è un biopolimero costituito da unità disaccaridi che di N-acetil-glucosammina e acido glucuronico sintetizzato per via fermentativa in coltura continua dal batterio *Streptococcus equi*.

Lo ialuronato di sodio così prodotto risulta identico allo ialuronato di sodio presente nel corpo umano.

### **Specifiche di confezionamento e Sterilizzazione**

La siringa in vetro pronta all'uso contiene 2ml di Fermathron™ Plus sterilizzati per filtrazione. La siringa è contenuta in un blister ed il blister in una confezione di cartone. La superficie esterna della siringa pronta per l'uso è sterilizzata con ossido di etilene..

### **Istruzioni per la conservazione**

Conservare a temperature inferiori ai 25°C al riparo dalla luce. Non congelare. Prodotto sterile monouso. Non utilizzare dopo la data di scadenza

### **Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico**

Fermathron™ Plus è stato immesso sul mercato in Europa nel 2005.

### **Strumentario**

Non sono necessari strumentari per il suo funzionamento.

### **Nome ed indirizzo del Fabbricante**

Hyaltech Ltd.  
Starlaw Business Park,  
Livingston EH54 8SF UK  
www.hyaltech.com

### **Marcatura CE**

0344