

Nome del dispositivo medico

Fermathron™ S (Ialuronato di sodio 69 mg/ 3 ml).

Codice 236382-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 superiore ai mesi.

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

Lo ialuronato di sodio di cui è composto Fermathron™ S 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 326162

Dosaggio e somministrazione

La posologia consiste in un'unica iniezione a livello della sinovia affetta di 3 ml di Fermathron™ S contenuti nella siringa precaricata.

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™ S.

Iniettare Fermathron™ S 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™ S 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™ S 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™ S.

Incompatibilità

Fermathron™ S 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™ S consiste in un gel viscoso sterile di ialuronato di sodio all'2,3% reticolata, disperso in una soluzione salina di fosfato, contenuta in una siringa in vetro pronta all'uso.

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

Lo ialuronato di sodio così prodotto viene cross linkato con BDDE permettendo di ottenere acido ialuronico ad alto peso molecolare.

Specifiche di confezionamento e Sterilizzazione

La siringa in vetro pronta all'uso contiene 3 ml di Fermathron™ S sterilizzati a calore umido. 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 S è stato immesso sul mercato in Europa nel 2010.

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

Marchatura CE

0120