



SCHEMA TECNICA

AVVERTENZA: la presente scheda tecnica è stata scritta dalla società di distribuzione in Italia, le informazioni contenute non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola di ogni impianto e la tecnica chirurgica è disponibile su richiesta presso il distributore locale o nazionale.

Immagine prodotto	
Nome commerciale	Fermathron® One
Codici di identificazione	Vedi fondo del documento
Destinazione d'uso	Viscosupplemento sinoviale mono-somministrazione, per alleviare dolore e rigidità dell'articolazioni del ginocchio e dell'anca.
Indicazioni	Osteoartrosi di grado da lieve a moderato conseguenza di modificazioni degenerative e traumatiche dell'articolazione sinoviale.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Non procedere all'iniezione di Fermathron One se la zona di iniezione è infetta o nelle zone in cui vi è evidenza di malattia cutanea. - Pazienti con sensibilità nota al sodio ialuronato.
Avvertenze d'uso	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolari attenzione alle avvertenze per i pazienti
Anno di immissione sul mercato (nel mondo e in Italia)	Il Fermathron One è stato immesso per la prima volta sul mercato in Europa a Febbraio 2016.
Descrizione del dispositivo	Il Fermathron® One consiste in un gel viscoso sterile di ialuronato di sodio reticolato, disperso in una soluzione stabilizzata di sale fosfato e contenuto in una siringa di vetro pronta all'uso.
Dimensioni, taglie, misure	Siringa monouso di 3,0 ml di Fermathron One (60mg/3ml).
Materiali di composizione	Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride a catena lunga composto da ripetute unità disaccaridiche di acido D-glucuronico e N-acetil-D-



	<p>glucosammina, presenti naturalmente nell'organismo umano. Lo ialuronato di sodio 20 mg/ml (2.0%) è dissolto in soluzione fisiologica.</p>
Latex free	<p>Il dispositivo e il confezionamento sono privi di lattice. Nota: Il tappo di chiusura della siringa, FM27, che è descritto non contenere lattice, comunque contiene il 7% di epoxyrene, un derivato del lattice di gomma naturale ma non è un derivato della gomma naturale secca.</p>
Strumentario	<p>Non è necessario alcun strumentario dedicato per l'utilizzo di Fermathron One.</p>
Sterilizzazione	<p>La siringa monouso contiene 3ml di Fermathron One sterilizzati a caldo umido. La siringa è contenuta in un blister ed il blister in una confezione di cartone. La superficie esterna della siringa è sterilizzata con ossido di etilene.</p>
Specifiche di confezionamento	<p>Il Fermathron One è posto in un blister PETg trasparente pre-formato il quale viene sigillato a caldo con una copertura in materiale sintetico. Il blister è contenuto all'interno di una scatola di cartone per proteggere il contenuto da eventuali danni.</p>
Fabbricante	<p>Hyaltech Ltd, Starlaw Business Park, Livingston EH54 8SF UK www.hyaltech.com</p>
Classificazione secondo Dir. UE 93/42/CEE	<p>Classe III</p>
Classificazione CND	<p>P9099</p>
Numero registrazione al Repertorio RDM	<p>1379103</p>
GMDN	<p>44757</p>
Norme tecniche ed armonizzate	<p>Vedi Dichiarazione di Conformità</p>
CE ed Ente Notificato	<p> 0120</p>
Specifiche di stoccaggio	<p>Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Non congelare. Proteggere dalla luce. Preparato sterile esclusivamente monouso. Non usare dopo la data di scadenza.</p>



ELENCO CODICI IMPIANTI

Codice	Descrizione	RDM	CND
236383-INT	Fermathron One	1379103	P9099

Appendice 1

N°revisione	Data di emissione	Autore	Modifiche apportate
1	13/04/2016	A.IVALDI	Emissione