



VISCOSUPPLEMENTAZIONE

ACIDO IALURONICO 2,0% PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

INDICAZIONI

FLUICONDRIAL è un sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, aiuta a ripristinare le condizioni reologiche delle articolazioni alterate, in caso di patologie degenerative o post-traumatiche.

Il prodotto, migliorando le caratteristiche del liquido sinoviale, protegge le articolazioni e promuove il miglioramento della funzionalità articolare e la riduzione della sintomatologia dolorosa.

DESCRIZIONE

FLUICONDRIAL è un gel sterile, iniettabile, isotnico e biodegradabile, per uso intra-articolare.

FLUICONDRIAL M è costituito da acido ialuronico di medio peso molecolare ($1,5 - 2,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto dai batteri *Streptococcus Equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico.

FLUICONDRIAL H è costituito da acido ialuronico di alto peso molecolare ($2,5 - 3,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto dai batteri *Streptococcus Equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in tampone fisiologico.

FLUICONDRIAL M è un dispositivo medico a base di acido ialuronico con un peso molecolare con una media di 1,5 milioni di Dalton.

FLUICONDRIAL M è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, permette quindi di facilitare lo standard della viscosità del liquido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

FLUICONDRIAL H è un dispositivo medico a base di acido ialuronico con un peso molecolare con una media di 3 milioni di Dalton che permette la diffusione perfetta all'interno dell'articolazione, questo significa che nessun rigonfiamento doloroso sarà generato durante l'inoculazione del prodotto.

FLUICONDRIAL Si ottiene per fermentazione e questo garantisce purezza assoluta, riducendo al minimo i rischi di allergeni e reazioni infiammatorie.

FLUICONDRIAL ha una persistenza ed una durata dell'azione sul sito molto elevata.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO			
DESCRIZIONE PRODOTTO		Dispositivo medico iniettabile sterile per uso intra-articolare, che ha la funzione di integrare l'acido ialuronico nel liquido sinoviale. Siringa preriempita contenente 2ml/40mg 3ml/60mg 4ml/80mg di gel non pirogenico, sterilizzata con calore umido.	
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO			
PRINCIPI ATTIVI		Ialuronato di sodio 20 mg/ml con un peso molecolare di 1,5 - 2,5 M. Dalton per FLUICONDRIAL M e 2,5 - 3,5 M. Dalton per FLUICONDRIAL H, entrambi non reticolati.	
ECCIPIENTI		Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.	
MATERIALE PACK. PRIMARIO		VOLUME PER M 2 ml / 3 ml / 4 ml	
		VOLUME PER H 2 ml / 3 ml / 4 ml	
MATERIALE PACK. SECONDARIO		Cartoncino	
COLORE		Trasparente	STERILITÀ Sterile
APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE		Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.	
FINALITÀ		FLUICONDRIAL è indicato come sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate, in caso di condizioni degenerative o post-traumatiche.	
MODALITÀ D'USO		PROTOCOLLO E DOSAGGIO	
		A discrezione del medico	A seconda del peso molecolare e del volume, 3-2 trattamenti all'anno. Rinnovare ogni anno.
		APPROCCIO APPLICATIVO	
		Da iniettare nell'articolazione	
AREA DI APPLICAZIONE		Raccomandato per uso traumatologico (Osteoartrosi)	
MARCHIO CE		CE 0373	
PRODUZIONE		3 mesi	
PRECAUZIONI DI TRASPORTO		Temperatura controllata	
PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE		Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.	
QUANTITÀ D'ORDINE MINIMO (MOQ)		2520 unità	
SCADENZA		36 mesi, dopo la data di produzione	
TRADEMARK		FLUICONDRIAL	
FABBRICANTE		THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA	

