



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		Siringa in vetro in blister	
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	

