

An anatomical illustration of a human knee joint, showing the femur (thigh bone) at the top and the tibia (shin bone) at the bottom. The joint space is highlighted with a blue, wavy, translucent layer representing the synovial fluid. A syringe with a clear plunger and a thin needle is shown injecting a clear liquid into the joint space from the right side.

Fermathron Produkte

Viskosupplements

Fermathron
Fermathron Plus
Fermathron S



Was können Ärzte von uns erwarten?

Produkte, auf die Sie sich verlassen können. Fachwissen, das Sicherheit für die Anwendung bietet und Entwicklungen, die Sie zukünftig brauchen werden.

Biomet gehört zu den weltweit führenden Orthopädieunternehmen. Wir entwickeln und produzieren Produkte für die Orthopädie und Unfallchirurgie. Mit unserer fachübergreifenden Kompetenz begleiten wir unsere Kunden kontinuierlich in der klinischen Praxis.

Diese Nähe zahlt sich aus: Wir nehmen Impulse auf und sind mit unserer eigenen Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Berlin Ansprechpartner für neue Ideen.

Dabei verbinden wir die klinisch dokumentierte Qualität unserer Implantate mit den zukunftsweisenden Möglichkeiten bioaktiver Materialien. So werden wir selbst zum Innovationsmotor und können den schnell fortschreitenden Entwicklungen unseres Marktes flexibel begegnen.

Das Ergebnis sind Produkte und Leistungen, die Ärzten und Kliniken helfen, den Heilungsprozess ihrer Patienten medizinisch optimal, wissenschaftlich belegbar und kostenbewusst zu unterstützen.

Rechtlicher Hinweis

Biomet praktiziert weder im medizinischen Bereich, noch gibt Biomet für die spezifische Anwendung am Patienten Empfehlungen für diese oder andere Behandlungstechniken ab. Der die Therapie durchführende Arzt ist in jedem individuellen Patientenfall für die Bestimmung und Durchführung der angemessenen Versorgung verantwortlich. Biomet übernimmt hierfür keine Verantwortung.

Fermathron Produkte – Synovialflüssigkeit



Natürliche, biokompatible Substanz

Mobilitätssteigerung

Linderung von Schmerzen und Steifheit von Gelenken, z.B. Kniegelenken

Für Patienten mit degenerativen und verletzungsbedingten Gelenkveränderungen

Einfache Applikation durch intraartikuläre Injektion

Fermathron Produkte sind Viskosupplements aus Natriumhyaluronat zur intraartikulären Injektion in den Synovialraum bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthrose oder anderen degenerativen bzw. traumatischen Veränderungen eines Gelenks.

Die Synovialflüssigkeit stellt das natürliche Schmiermittel eines Gelenks dar. Sie setzt die bei der Gelenkbewegung auftretende Reibung herab und sorgt für den Transport von Substanzen zur Ernährung des gefäßlosen Gelenkknorpels.

Einer der wichtigsten Bestandteile der Synovialflüssigkeit ist die Hyaluronsäure in Form von Natriumhyaluronat. Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz, die bei Menschen und Wirbeltieren in nahezu allen Bindegeweben vorkommt. Beim Menschen wird die Hyaluronsäure im Synovialgewebe synthetisiert und in den Gelenkraum abgegeben, wo sie sich auf den Oberflächen von Knorpel und Bändern ansammelt. Die viskoelastische Hyaluronsäure bietet dem Gelenk Schutz, Schmierung und eine mechanische Stabilisierung des Kollagennetzwerks. Hyaluronsäure schützt die Knorpelzellen des Gelenks vor mechanischem Verschleiß und die Schmerzrezeptoren vor Irritationen.

Osteoarthrose

Die Osteoarthrose ist eine nicht entzündliche, progressive Erkrankung beweglicher Gelenke. Insbesondere lasttragende Gelenke, wie z. B. das Knie, sind davon betroffen.

Die Erkrankung geht mit Veränderungen in der Zusammensetzung der Synovialflüssigkeit einher, die zu einer Verringerung der physiologischen synovialen Schutzfunktionen führt. Klinische Studien haben ergeben, dass intraartikuläre Injektionen der natürlichen, viskoelastischen Hyaluronsäure bei Osteoarthrose-Patienten eine wirksame Therapie zur Schmerzreduktion und Mobilitätssteigerung darstellen.^{1, 2, 3}

Osteoarthrose führt zu folgenden Veränderungen der Synovialflüssigkeit:

- Verringeretes mittleres Molekulargewicht der Hyaluronsäuremoleküle
- Reduzierte Viskoelastizität
- Verringerte Hyaluronsäurekonzentration
- Reduzierte Interaktion der Hyaluronsäuremoleküle

Diese Veränderungen der Fließeigenschaften führen zu einer Störung des Kollagennetzwerks und zur Sensibilisierung der Schmerzrezeptoren in der Kapsel. Durch Zuführung von Hyaluronsäure in die natürliche Synovialflüssigkeit werden die rheologischen Eigenschaften im Synovialraum wieder hergestellt bzw. verbessert. Die Anwendung beim Menschen wurde 1971³ erstmals beschrieben; seitdem haben zahlreiche Studien gezeigt, dass es sich um eine effektive Therapie zur Symptomlinderung handelt.

Fermatron Produkte – Hyaluronsäurestruktur

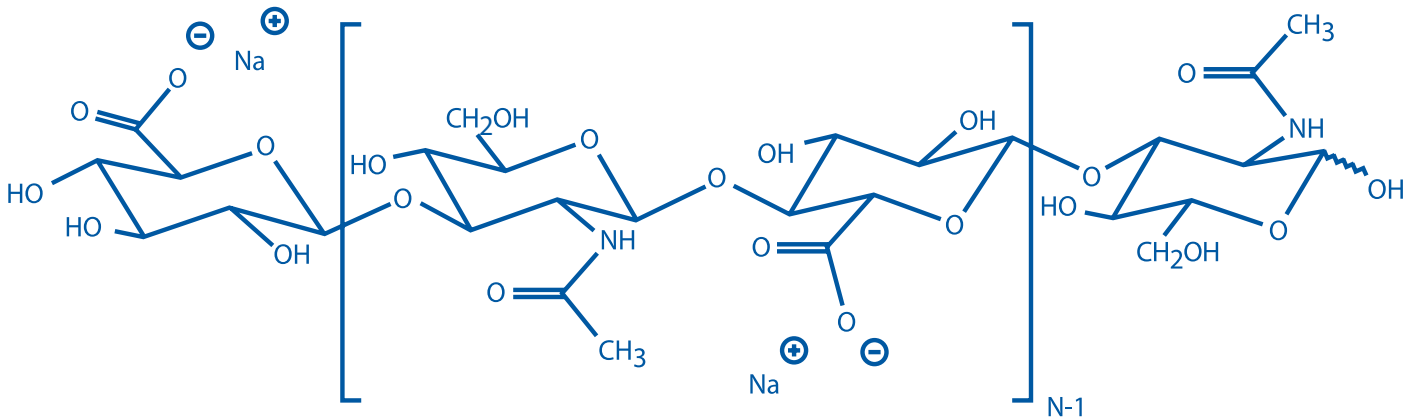


Abb. 01: Molekularstruktur der Hyaluronsäure in Form von Natrium-Hyaluronat

Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes langkettiges, unverzweigtes Polysaccharid (Abb. 01). Dieses wiederum besteht aus sich wiederholenden Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Glucuronsäure.

Fermatron Produkte sind Natriumhyaluronat-Lösungen zur intraartikulären Injektion. Natriumhyaluronat ist chemisch identisch mit der im menschlichen Körper vorkommenden Hyaluronsäure. Fermatron Produkte sind deshalb im höchsten Maße biokompatibel.

Physikalische Eigenschaften

Eine der wichtigsten Eigenschaften von Hyaluronsäure und Hyaluronsäurelösungen ist ihr pseudoplastisches Verhalten, welches ihren Einsatz als Stoßdämpfer bei schnellen Bewegungen und als wirksames Schmiermittel bei langsamen Bewegungen ermöglicht. Dieses besondere Verhalten kann folgendermaßen erklärt werden: Das Hyaluronat-Molekül, welches im Ruhezustand stark gefaltet ist, beginnt sich unter dem Einfluß von Scherkräften zu entfalten und nimmt im vollständig entfalteten Zustand schließlich die Eigenschaften einer Flüssigkeit an.

Fermatron-Produkte, die aus langkettigen, stark gefalteten Molekülen bestehen, zeigen ein typisches, pseudoplastisches Verhalten mit der charakteristischen Veränderung der Viskosität, in Abhängigkeit von den einwirkenden Scherkräften.

Produktion

Das Natriumhyaluronat wird durch kontinuierliche Fermentation des natürlichen Bakteriums *Streptococcus equi* hergestellt. Dieser patentierte kontinuierliche Fermentationsprozess sorgt für eine optimale Umgebung, in der sich die Mikroorganismen in einem Fließgleichgewicht befinden. Umbauvorgänge in den Zellwänden und Absterbeprozesse werden so minimiert und dadurch die Produktion von toxischen Metaboliten reduziert. Das Natriumhyaluronat bildet sich in Form einer Kapsel um die Außenwand des Bakteriums und kann deshalb extrahiert werden, ohne die Bakterienzelle zu verletzen. Der patentierte kontinuierliche bakterielle Fermentationsprozess ermöglicht ein einfaches und gründliches Aufreinigungsverfahren, an dessen Ende ein hochreines Produkt steht.

Die Effizienz und Sicherheit von Fermathron als Visko-supplement zur Behandlung der Gonarthrose wurde in einer umfangreichen randomisierten, multizentrischen Studie untersucht und mit einem anderen Natrium-hyaluronat-Viskosupplement verglichen (Abb. 02).³

Gesamtbewertung

In dieser Studie erzielte die Mehrheit der Patienten in beiden Gruppen (72,4% bzw 69,6%) eine deutliche Verbesserung im Lequesne Index und im Schmerzscore. Diese deutlichen klinischen Verbesserungen hielten mindestens sechs Monate an. Lediglich für neun Patienten in jeder Gruppe waren zusätzliche Maßnahmen zur Behandlung ihrer Osteoarthrose erforderlich.

Verträglichkeit

Die intraartikuläre Injektion wurde gut toleriert. Es gab keine systemischen Nebenwirkungen in Bezug auf Fermathron Produkte. Nur wenige Patienten gaben Nebeneffekte wie Schmerzen, Steifheit, Schwellung und Erguss an. Diese waren als lokale Reaktionen auf die intraartikulären Injektionen zu erwarten. Es handelte sich dabei zumeist um lokale und um leichte, vorübergehende Erscheinungen. Diese hatten keinen negativen Effekt auf die Fortführung der Behandlung und die Applikation des Produktes hatte einen klaren, klinischen Nutzen für die Patienten.

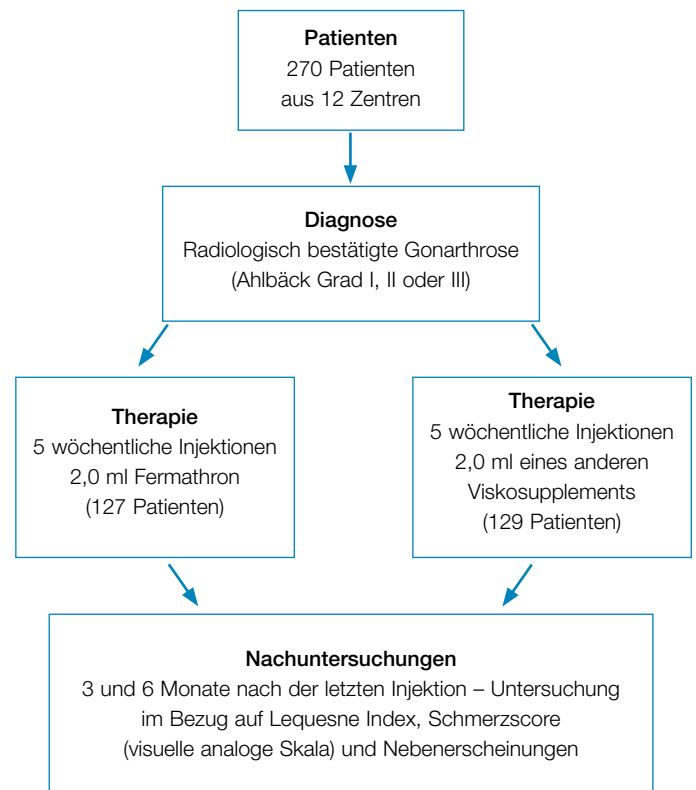


Abb. 02: Studienplan: Effektivität der Hyaluronbehandlung

Gesamt-Lequesne-Index

Der algofunktionale Lequesne-Index⁴ zeigte innerhalb von 3 Monaten nach der letzten Injektion in beiden Gruppen eine statistisch signifikante Reduktion vom Ausgangswert ($p < 0,0001$). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen und eine Senkung des Lequesne-Index war schon sofort nach der ersten Injektion zu beobachten (Abb. 03).

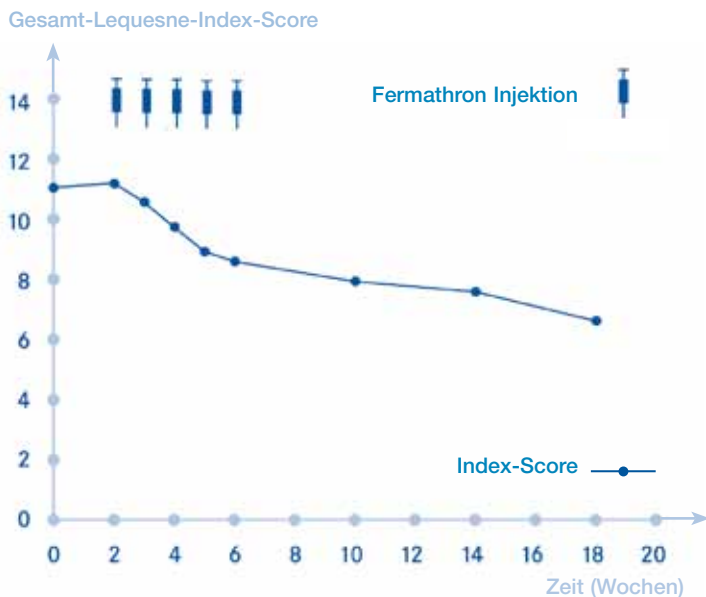


Abb. 03: Gesamt-Lequesne-Index im Verlauf des Studienzeitraums

VAS-Schmerzscore

Auswertung der visuellen analogen Schmerzskala (VAS): Die Schmerzen im behandelten Knie wurden von den Patienten mit Hilfe einer Standard 100 mm Skala bewertet. In beiden Gruppen wurde eine signifikante Schmerzreduktion beobachtet. Im Vergleich zum Ausgangswert konnte in der Fermathron-Gruppe innerhalb von 3 Monaten ein Rückgang der Schmerzen um 55% festgestellt werden. Zwischen den beiden untersuchten Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (Abb. 04).

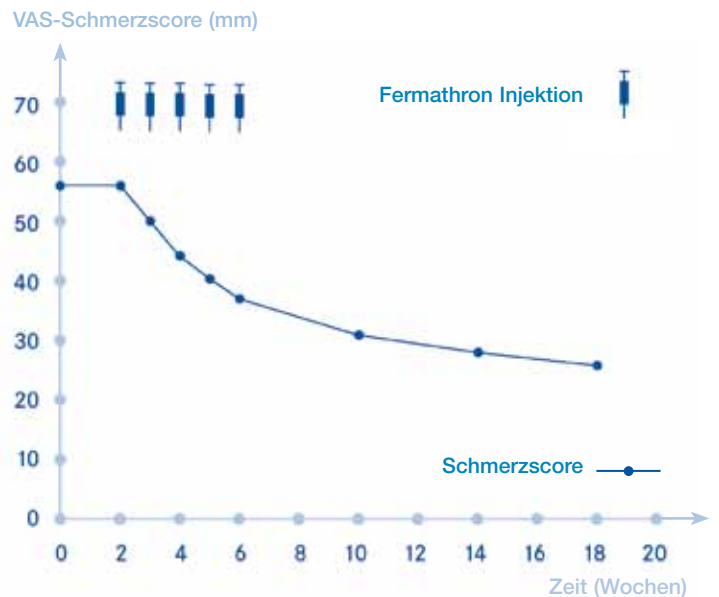


Abb. 04: VAS-Schmerzscore des behandelten Knies im Verlauf des Studienzeitraums

Fermathron S

Fermathron Single Shot, oder Fermathron S, ist ein viskoser Ersatz der Synovialflüssigkeit, der der Linderung von Schmerz und Gelenksteife im Knie- und Hüftgelenk beim Patienten dient, die unter Knorpelabrieb als Ergebnis von Knorpelabbau oder Knorpelverletzungen leiden. Fermathron S besteht aus einem sterilen, viskosen Gel aus vernetztem Natriumhyaluronat in einer gepufferten Salzlösung. Die langen gedrehten Moleküle des Natriumhyaluronat sind miteinander verbunden, wodurch ein dreidimensionales Netzwerk entsteht, das die Gelenkflüssigkeit ergänzt.

Nach Injektion in die Gelenkkapsel übernimmt Fermathron S sofort die Schmierung und Schutz des Gelenkknorpels, dank seiner Kombination von vernetztem und nicht vernetztem Natriumhyaluronat. Die Applikation einer Injektion lindert die Schmerzsymptome bis zu sechs Monate.

Fermathron S enthält pro 1 ml	
Vernetztes Natriumhyaluronat	23,0 mg
Natriumchlorid	8,5 mg
Dinatriumhydrogenorthosphat Dihydrat	0,28 mg
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	0,04 mg
Injektionswasser Eur. Ph.	q.s.

Tabelle 01

Physiologische Eigenschaften

Die wichtigste Eigenschaft von Natriumhyaluronat ist die Viskoelastizität des Materials. Vernetzte Hyaluronsäure hat noch bessere elastische Eigenschaften, weil die einzelnen Moleküle miteinander verbunden sind. In dieser Weise dient es als effektives Schmiermittel und Stoßdämpfer des Gelenks.

Fermathron S besteht aus Natriumhyaluronatgel (Hyaluronsäure). Das Polysaccharid gehört zur Gruppe der Glycosaminoglykane (GAG), welche über herausragende Schmiereigenschaften verfügen. Es wird aus sich wiederholenden Disaccharideinheiten des Monosaccharids Glukose gebildet, Glucronic und N-acetylglukosamin. Fermathron S besteht aus vernetztem Natriumhyaluronatgel (23 mg/ml).

Weil Fermathron S nicht tierischen Ursprungs ist, ist das Risiko allergischer Reaktionen durch Fremdeiweiß sehr gering. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist auch deshalb eingeschränkt, da Natriumhyaluronat auch vom menschlichen Körper selbst gebildet wird. Trotzdem besteht bei jeder Injektion das Risiko einer Infektion oder allergischen Reaktion.

Verabreichung

Es sollte sichergestellt sein, dass der Injektionsbereich frei von Infektionen und Hauterkrankungen ist. Der Injektionsbereich wird mit einem Antiseptikum gereinigt und die Stelle sollte trocken sein, bevor die Injektion gesetzt wird. Liegt ein Erguss vor, wird dieser vor Injektion von Fermathron aspiriert.

Der Spritzeninhalt ist steril und wird mit einer sterilen Nadel angemessener Größe (empfohlen werden 18 bis 21 Gauge) injiziert.

Fermathron und Fermathron Plus

Fermathron ist eine klare Lösung aus sterilem Natriumhyaluronat in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung. Die gebrauchsfertige Einweg-Glasspritze wird in einer Blisterverpackung mit Umkarton geliefert. Die Außenoberfläche der vorgefüllten Spritze ist mit Ethylenoxid sterilisiert (OP-tauglich). Tabelle 02 beschreibt Volumen, Konzentration sowie die empfohlene Anzahl Injektionen für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthrose des Knies. Es wird empfohlen bei mehrfacher Injektion, diese in einem Abstand von einer Woche durchzuführen.

Fermathron S

Fermathron S besteht aus einem sterilen viskosen Gel in einer Phosphatpufferlösung, welches sich in einer Einmalfertigspritze für eine einmalige Injektion befindet.

	Natriumhyaluronat Molekulargewicht	Gewicht je Injektion	Volumen je Injektion	Konzentration des Natrium- hyaluronat in Gewicht/Volumen	Dosierung
Fermathron	1 Mio. Dalton	20 mg	2 ml	1%	5 Injektionen
Fermathron Plus	2 Mio. Dalton	30 mg	2 ml	1,5%	3 Injektionen
Fermathron S	Vernetzt	69 mg	3 ml	2,3%	1 Injektion

Tabelle 02

Bestellinformation

Produkt	Produktbeschreibung	Bestellnr.
Femathron	Natriumhyaluronat 20 mg/2,0 ml	236380-INT
Femathron Plus	Natriumhyaluronat 30 mg/2,0 ml	236381-INT
Femathron S	Natriumhyaluronat 69 mg/3,0 ml	236382-INT

Blisterverpackung mit einer gebrauchsfertigen Einweg-Glasspritze in einem Umkarton.
Durch Filtration sterilisiert. Die Außenoberfläche der Spritze ist mit Ethylenoxid sterilisiert (OP-tauglich).

Warnung und Haftungsausschluss

- Fermathron darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der die Technik der intraartikulären Injektion beherrscht.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Kontrollieren Sie das Mindesthaltbarkeitsdatum und verwenden Sie kein Produkt mit überschrittenem Mindesthaltbarkeitsdatum.
- Fermathron ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze darf nur für eine Injektion verwendet werden. Ist eine beidseitige Behandlung vorgesehen, muss für die zweite Injektion eine zweite Fertigspritze verwendet werden. Wird nur eine Spritze für zwei Anwendungen benutzt, ist das Risiko einer ungenügenden Wirkung sehr hoch, da zu wenig Wirkstoff injiziert wird. Für die zweite Injektion muss eine zweite Fertigspritze verwendet werden. Darüber hinaus besteht ein hohes Infektionsrisiko, wenn mit einer Fertigspritze ein zweites Mal injiziert wird.
- Hyaluronsäure wird durch Fermentation von *Streptococcus equi* hergestellt und gründlichst gereinigt. Trotzdem sollte der Therapeut wissen, dass immunologische und andere möglichen Risiken mit der Injektion von biologischem Fremdmaterial assoziiert sein können. Zudem besteht wie bei vielen invasiven Gelenkzugängen ein geringes Infektionsrisiko.
- Fermathron darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden, da das Gel das Blutgefäß verstopfen kann. Dies kann zu einer Lungenembolie oder zum Gehirnschlag führen.
- Fermathron darf nicht bei Kindern angewendet werden.
- Es gibt keine Unbedenklichkeitsstudien zu diesem Produkt bei schwangeren Frauen oder OP-Schwestern.
- Verwenden Sie keine Lokalanästhetika, wenn bei dem Patienten eine allergische oder hypersensible Reaktion gegenüber Lokalanästhetika bekannt ist.
- Führen Sie keine bildgebenden Verfahren mit Kontrastmitteln durch, wenn bei dem Patienten eine allergische oder hypersensible Reaktion gegenüber Kontrastmitteln bekannt ist.
- Beachten Sie nationale und lokale Richtlinien für den sicheren Gebrauch von Einwegnadeln. Handeln Sie umgehend falls es zu einer Verletzung kommen sollte.

Nebenwirkungen

- Vorübergehende Schmerzen und Schwellung des Gelenkes können nach intraartikulären Injektionen auftreten.
- In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Reaktionen kommen, die mit oder nicht mit Fermathron in Verbindung gebracht werden können.

Wechselwirkungen mit anderen medikamentösen Behandlungen

- Die Anwendung von Fermathron wurde nicht in Kombination mit anderen medikamentösen Behandlungen oder anderen Medizinprodukten getestet.

Lagerungshinweise

- Lagerung bei Temperaturen zwischen 2° und 30° C. Nicht einfrieren. Dunkel lagern.
- Viskose Präparate sind sensibel gegenüber hohen Temperaturen. Wird das Präparat hohen Temperaturen ausgesetzt, kann es zum Abbau der Hyaluronsäuremoleküle kommen, was die Eigenschaften des Medizinproduktes beeinflussen kann.
- Ein Einfrieren der Spritze kann die Sterilität des Implantats durch Disposition des Verschlusses und / oder durch Brechen der Glasampulle beeinflussen.

Fermathron wird durch feuchte Hitze im Sterilisationsautoklaven sterilisiert.

1. E. A. Balazs, J. L. Denlinger: Viscosupplementation: A new concept in the treatment of osteoarthritis. *Journal of Rheumatology* 1993; 20 (Suppl. 39): 3-9.
2. M. G. Lequesne, C. Mery, M. Samson, P. Gerard: Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 1987; Suppl. 65: 85-89.
3. C. McDonald, S. Hantel, M. Strohmeier: A randomised controlled study to compare the performance and safety of two sources of sodium hyaluronate given as a viscosupplement by intra-articular injection to patients with osteoarthritis of the knee. *Journal of Clinical Research* 2000; 3: 41-50.
4. N. Rydell, E. A. Balazs: Effect of intra-articular injection of hyaluronic acid on the clinical symptoms of osteoarthritis and on granulation tissue formation. *Clinical Orthopaedics* 1971; 1(80): 25-32.
5. A. Migliore, H. Granata: Intra-articular use of hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis. *Clinical Interventions in Aging* 2008; 3(2) 365-369

Diese Broschüre dient der ausschließlichen Verwendung durch anwendende Ärzte. Sie darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der Firma Biomet nicht weiter verteilt, dupliziert oder offenbart werden.

Verantwortlicher Hersteller

Hyaltech Ltd.
Starlaw Business Park
Livingston EH54 8SF
UK

Vertrieb Deutschland

Biomet Deutschland GmbH
Gustav-Krone-Str. 2
D-14167 Berlin
Tel.: +49 / 30 / 845 81-0
Fax: +49 / 30 / 845 81-110
www.biomet.de

Vertrieb Österreich

Biomet Austria GmbH
Breitwies 1
A-5303 Thalgau
Tel.: +43 / 62 35 / 200 33-0
Fax: +43 / 62 35 / 200 33-9
www.biomet.at

Vertrieb Schweiz

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
Riedstr. 6
CH-8983 Dietikon
Tel.: +41 / 44 / 200 76 00
Fax: +41 / 44 / 200 76 01
www.biometorthopaedics.ch

