

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 145.008		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® POLVERE SPRAY CICATRIZZANTE	
28.01.2019	Data	Indice		CND M9099
	-	0		

Descrizione

Fylladerm® polvere spray è un dispositivo medico a base di Acido ialuronico, Centella Asiatica ed Urtica Dioica che, applicato su cute lesa, favorisce i naturali processi di rigenerazione tissutale. Più nello specifico Fylladerm® polvere spray per la presenza di acido ialuronico funge da agente filmante creando una barriera di protezione della cute e garantendo al contempo la giusta idratazione dei tessuti. Inoltre, grazie alla presenza di Centella Asiatica ed Urtica Dioica accelera i processi naturali di riepitelizzazione e svolge un'azione lenitiva ed emolliente per un sollievo immediato.

Caratteristiche

Composizione

- Carrier: Butano, Propano, Isobutano
- Attivi: Acido ialuronico, E.S. di Centella asiatica e Urtica dioica
- Elenco ingredienti: Butane, Disiloxane, Aluminum starch octenylsuccinate, Propane, Isobutane, Sodium hyaluronate, Helianthus annuus seed oil, Maltodextrin, Urtica dioica leaf extract, Centella Asiatica extract, Silica.

Classe di Appartenenza del Dispositivo Medico

Classe **IIB**; come definito dalla regola 4 dell'allegato IX relativo al Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997 concernente i Dispositivi Medici. e s.m.i. (Criteri di Classificazione, capitolo III), punto 1.4 (dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa, usati con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione).

Standard di Riferimento

Il dispositivo è fabbricato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2012 e soddisfa i requisiti sulla valutazione biologica delle norme UNI EN ISO 10993 ad esso applicabili.

Informazioni cliniche

Indicazioni

Fylladerm® polvere spray è indicato per il trattamento topico delle alterazioni del tessuto dermo-epidermico che richiedono la riattivazione dei processi di neoformazione epiteliale quali: ferite, abrasioni, ustioni minori, piaghe da decubito (I e II stadio) e lesioni cutanee. Fylladerm® polvere spray contribuisce ad alleviare il dolore.

Controindicazioni

Non utilizzare in casi di sensibilità nota ai componenti del prodotto.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 145.008		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® POLVERE SPRAY CICATRIZZANTE	
28.01.2019	Data	Indice		CND M9099
	-	0		

Istruzioni per l'uso

Prima di ogni nuova applicazione si consiglia una detersione accurata della zona da trattare. Agitare bene il flacone prima dell'uso per favorire la dispersione della polvere. Vaporizzare con il flacone in posizione verticale ad una distanza di 10-15 cm dalla zona da trattare ed applicare uno strato omogeneo del prodotto.

Posologia

Il numero di applicazioni dipende dalle condizioni cliniche della lesione cutanea e varia a seconda del protocollo clinico indicato dal medico. Si consiglia di applicare il prodotto 2-3 volte al giorno sulla zona da trattare, salvo diversa prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni

Un uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Nel caso tale eventualità si verificasse si consiglia di sospendere immediatamente la terapia. Evitare il contatto con gli occhi. Uso esterno non ingerire. Prima dell'utilizzo in gravidanza ed allattamento consultare il medico. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Aerosol estremamente infiammabile. Recipiente sotto pressione: può scoppiare se riscaldato. Non fumare. **Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.** Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non utilizzare se la confezione non è integra. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

Conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro correttamente conservato.

Smaltimento

In caso di utilizzo domiciliare la bomboletta può essere smaltita come rifiuto differenziato in AL in accordo alla normativa locale. In ambiente ospedaliero deve essere smaltito come rifiuto clinico in accordo alla normativa vigente.

Confezionamento

Confezionamento primario

Bomboletta spray pressurizzata in AL. Sul confezionamento primario sono riportate tutte le informazioni inerenti il dispositivo.

Confezionamento secondario

La bomboletta viene posta in imballi secondari di cartone in quantità variabile con etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.