

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 162.007		162/MF/CE
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® Crema a base di ACIDO IALURONICO ed ESTRATTI NATURALI	
20.01.2020	Data 01.02.2021	Indice 1		CND M9099

Descrizione

Fylladerm® Crema a base di Acido Ialuronico ed Estratti Naturali (Centella Asiatica ed Urtica Dioica) è un dispositivo medico NON sterile, non invasivo, utilizzato per il trattamento topico delle alterazioni del tessuto dermo-epidermico, che richiedono la riattivazione dei processi di neoformazione epiteliale. Grazie alla sua formulazione a base di Acido Ialuronico ed Estratti Naturali Fylladerm®:

- Accelera i processi fisiologici di riparazione tissutale;
- Protegge la lesione dalla contaminazione microbica;
- Mantiene umido l'ambiente della lesione;
- Favorisce il libero drenaggio dell'essudato.

Caratteristiche

Composizione

- Carrier: Crema a base di polietilenglicoli
- Elenco ingredienti: *PEG 400, PEG 1500, PEG 4000, Sorbitolo, Glicerolo, Acqua, Mentolo, Allantoina, Vasellina, Ialuronato di Sodio E.S. Centella Asiatica, E.S. Urtica Dioica, Alcool cetilico, Alcool stearilico, fenossietanolo, etilesilglicerina, Tocoferolo acetato, O. E. Malaleuca Alternifolia.*

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 13485:2016 e soddisfa i requisiti sulla valutazione biologica delle norme UNI EN ISO 10993 ad esso applicabili.

Informazioni cliniche

Indicazioni

Fylladerm® Crema a base di Acido Ialuronico ed Estratti Naturali è indicata principalmente per il trattamento topico delle alterazioni del tessuto dermo-epidermico che richiedono la riattivazione dei processi di neoformazione epiteliale quali: alterazioni ulcero-distrofiche (piaghe da decubito, piaghe torpide, tragitti fistolosi, ragadi ecc.); ustioni; ferite post-operatorie; ritardi cicatriziali di ferite; screpolature da freddo ed abrasioni.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 162.007		162/MF/CE
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® Crema a base di ACIDO IALURONICO ed ESTRATTI NATURALI	
20.01.2020	Data 01.02.2021	Indice 1		CND M9099

Controindicazioni

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

Istruzioni per l'uso

Prima dell'applicazione detergere la zona interessata. Applicare direttamente sulla lesione formando uno strato uniforme. Se necessario, ricoprire con una garza sterile e fissare con bendaggio o con cerotto.

Posologia

Il numero di applicazioni dipende dalle condizioni cliniche della lesione cutanea e varia a seconda del protocollo clinico indicato dal medico.

Avvertenze e precauzioni

Un uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso si consiglia di interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare se la confezione non è integra. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non ingerire. Richiudere accuratamente il tubo dopo l'utilizzo. Non applicare l'estremità del tubo sulla ferita.

Conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da fonti di calore, luce ed umidità.

Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro correttamente conservato.

Smaltimento

In caso di utilizzo domiciliare il dispositivo può essere smaltito come rifiuto assimilabile agli urbani non differenziati. In ambiente ospedaliero deve essere smaltito come rifiuto clinico in accordo alla normativa vigente.

Confezionamento

Confezionamento primario

Tubo in PE di diversa capacità, non sterile, per uso esterno. Sul confezionamento primario sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo, ove lo spazio non risulta sufficiente si rimanda al foglietto illustrativo.

Confezionamento secondario

Astuccio in cartone che riporta tutte le informazioni inerenti al dispositivo, compreso il foglietto illustrativo all'interno.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 162.007		162/MF/CE
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® Crema a base di ACIDO IALURONICO ed ESTRATTI NATURALI	
20.01.2020	Data 01.02.2021	Indice 1		CND M9099

Confezionamento terziario

I singoli astucci sono inseriti in imballi secondari di cartone in quantità variabile con etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.

Configurazioni

I criteri di codifica dei dispositivi prevedono una matrice fissa che identifica la famiglia di appartenenza ed una matrice variabile che identifica tra le altre le dimensioni, il formato ed il numero di pezzi per confezione.

CODICE	RDM	QUANTITÀ (grammi)	TIPO DI CONFEZIONE
3SVASM4G1032		32	TUBO

CE 0425

ALTRI FORMATI DISPONIBILI SU RICHIESTA