

|   |               |                               |   |   |
|---|---------------|-------------------------------|---|---|
|  <b>SVAS BIOSANA</b> |               | <b>SCHEDA TECNICA 157.001</b> |   | <br>SISTEMA DI GESTIONE<br>CERTIFICATO<br><b>ITALCERT</b><br>UNI EN ISO 9001<br>UNI EN ISO 13485 |
| Data Emissione  | Aggiornamento |                               | <b>Venadrem</b><br><br><b>GEL GAMBE</b> |   |
| 15/01/2018  | Data          | Indice                        |   | <b>CND C0199</b>  |
|   | -             | 0                             |   |   |

## Descrizione

VENADREM è un dispositivo medico a base di estratti naturali, utile per alleviare le sintomatologie legate a piccoli disturbi della circolazione.

VENADREM, grazie alle proprietà del complesso di estratti naturali, è utile in caso di ecchimosi ed iperpigmentazione da scleroterapia, terapia chirurgica e/o laser e contribuisce a stimolare il microcircolo, donando un'immediata sensazione di freschezza, leggerezza e benessere a gambe pesanti e stanche. Non irrita, idrata e protegge la pelle. Indicato anche per pelli sensibili.

## Caratteristiche

### Composizione

Aqua (Water), Propanediol, Menthyl Lactate, PPG-25 Laureth-25, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Menthol, Carbomer, Hesperidin Methyl Chalcone, Malva Sylvestris (Mallow) Extract, Aesculus Hippocastanum (Horse Chestnut) Seed Extract, Hamamelis Virginiana leaf (Whitch Hazel) Extract, Ruscus Aculeatus Root Extract, Arnica Montana Flower Extract, Phenoxyethanol, Tocopheryl Acetate, Allantoin, Centella Asiatica Extract (asiaticoside  $\geq$  2.0%), Ethylhexylglycerin, Glucose, Sorbitol, Sodium Glutamate, Urea, Sodium PCA, Glycine, Lactic Acid, Hydrolyzed Wheat Protein, Panthenol, Disodium EDTA, Sodium Hydroxide, Mentha Piperita Essential Oil.

### Classe di Appartenenza del Dispositivo Medico

**Classe I**; come definito dalla regola 1 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 1.1 (dispositivi non invasivi).

### 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

VENADREM è indicato in caso di sintomatologie legate a piccoli disturbi della circolazione quali: gambe edematose, prurito e dolore alle gambe, vene varicose e fragilità capillare. VENADREM favorisce il riassorbimento di versamenti negli spazi interstiziali (ecchimosi) seguenti a traumi o di tipo post-infiammatorio e contribuisce a ridurre l'iperpigmentazione da scleroterapia, terapia chirurgica e/o laser.

|   |               |                               |   |  |
|---|---------------|-------------------------------|---|--|
|  <b>SVAS BIOSANA</b> |               | <b>SCHEDA TECNICA 157.001</b> |   |  <b>SISTEMA DI GESTIONE<br/>CERTIFICATO</b><br><b>ITALCERT</b><br>UNI EN ISO 9001<br>UNI EN ISO 13485 |
| Data Emissione  | Aggiornamento |                               | <b>Venadrem</b><br><br><b>GEL GAMBE</b> |  |
| 15/01/2018  | Data          | Indice                        |   | <b>CND C0199</b>   |
|   | -             | 0                             |   |  |

### Istruzioni per l'uso e posologia

Applicare una piccola quantità di gel direttamente sulle gambe. Esercitare un lento massaggio dal basso verso l'alto, fino a completo assorbimento. Salvo diversa prescrizione medica, ripetere l'applicazione almeno 2-3 volte al giorno. Uso esterno

### Controindicazioni

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

### Avvertenze e precauzioni

Un uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso sospendere il trattamento e consultare il medico. Non impiegare su cute lesa e mucose. Uso esterno, non ingerire. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente il medico. Evitare il contatto con gli occhi: in tal caso sciacquare con abbondante acqua. Per l'utilizzo in gravidanza ed allattamento consultare il medico. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Dopo l'uso non disperdere il prodotto nell'ambiente. Non utilizzare se la confezione non è integra. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da fonti di calore, luce ed umidità.

### Conservazione

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

### Periodo di validità

3 anni in 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, per uso esterno. Sul confezionamento primario sono riportate tutte le informazioni inerenti il dispositivo, ove lo spazio non risulta sufficiente si rimanda al foglietto illustrativo.

#### Confezionamento secondario

I tubi in PE sono inseriti, assieme al foglietto illustrativo, all'interno di astucci in cartone che riportano tutte le informazioni inerenti il dispositivo.


#### Confezionamento terziario

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

|   |               |                               |   |  |
|---|---------------|-------------------------------|---|--|
|  <b>SVAS BIOSANA</b> |               | <b>SCHEDA TECNICA 157.001</b> |   |  <b>ITALCERT</b><br>SISTEMA DI GESTIONE<br>CERTIFICATO<br>UNI EN ISO 9001<br>UNI EN ISO 13485 |
| Data Emissione  | Aggiornamento |                               | <b>Venadrem</b><br><br><b>GEL GAMBE</b> |  |
| 15/01/2018  | Data          | Indice                        |   | <b>CND C0199</b>   |
|   | -             | 0                             |   |  |

### 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 | APPLICATORI PER CONFEZIONE |
|---|--|-----|-------------------|--------------------|----------------------------|
|   | 3SVASM491042                           |     | 42                | ASTUCCIO           | 1                          |
|   | Altri formati disponibili su richiesta |     |                   |                    |                            |