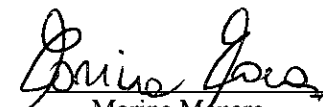


Scheda tecnica

| | |
|---|--|
| NOME DEL PRODOTTO | CONNETTIVINABIO garze |
| FABBRICANTE | Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme - Italia |
| AUTORIZZAZIONE | Dispositivo medico certificato CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni |
| ENTE NOTIFICATO | LNE G-MED N.0459 |
| CODICE CND | M9002 |
| CODICE REPERTORIO MINISTERO DELLA SALUTE | 1535464/R (garze 10x10 cm) |
| CLASSIFICAZIONE | Dispositivo medico di classe IIb, Allegato IX regola 4 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni. Secondo punto - destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno pelle lesa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | CONNETTIVINABIO è una preparazione topica costituita da acido ialuronico come componente principale. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico (glicosaminoglicano) distribuito nella matrice extracellulare di molti tessuti. Grazie alle sue proprietà idrofiliche fornisce uno spazio idratato intorno e tra le cellule, facilitando così la migrazione delle cellule. CONNETTIVINABIO Garze è preferibile per ferite estese. |
| COMPOSIZIONE | Componente Principale: Acido Ialuronico sale sodico allo 0.05% Altri componenti: Cotone, Polietilenglicole 4000, Glicerolo, Acqua purificata. |
| CONFEZIONI | Astuccio contenente dieci garze da 10 x 10 cm, impregnate di crema |
| INDICAZIONI | CONNETTIVINABIO garze è indicata per il trattamento di irritazioni cutanee e lesioni. In particolare, è destinata a coprire le ferite acute e croniche (abrasioni, sedi di prelievo di tessuto, incisioni post-operatorie, ustioni di primo e secondo grado, ulcere vascolari e metaboliche e piaghe da decubito) e per fornire un ambiente umido, proteggendolo così da abrasioni, attriti ed essiccazioni. |
| ISTRUZIONI PER L'USO | Le ferite o ulcere devono essere pulite e disinfettate prima del trattamento. Applicare una o più garze a seconda delle dimensioni della lesione, due o più volte al giorno, utilizzando delle pinzette sterili per prendere la garza. L'area trattata dovrebbe essere coperta da un bendaggio sterile. |
| PRESENZA/ASSENZA DI MATERIALI DI ORIGINE ANIMALE | Non sono inclusi nel dispositivo né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione materiali di origine animale. |
| PRESENZA/ASSENZA DI DERIVATI DEL SANGUE UMANO | Non sono inclusi nel dispositivo né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione derivati del sangue umano. |

| | |
|--|--|
| PRESENZA/ASSENZA DI SOSTANZA MEDICINALE | Il dispositivo non include sostanza medicinale. |
| PRESENZA/ASSENZA DI FTALATI | Non sono inclusi ftalati nel dispositivo né sono usati in alcuna fase del processo di fabbricazione. |
| STERILITÀ | Le garze sono sterilizzate per irraggiamento a raggi gamma. |
| DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE | 36 mesi a temperatura non superiore a 30°C. |



Marina Manara
Regulatory Affairs Director
Fidia Farmaceutici S.p.A.