

Scheda tecnica

NOME DEL PRODOTTO	CONNETTIVINABIO PLUS
PRESENTAZIONE	Garze
FABBRICANTE	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme - Italy
AUTORIZZAZIONE	Dispositivo medico certificato CE, di classe III, in conformità alla Direttiva 93/42/EEC e successivi emendamenti (Organismo Notificato 0459)
CODICE CND	M040499
NUMERO REPERTORIO	1512746/R
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONNETTIVINABIO PLUS Garze sono garze impregnate di crema a base di acido ialuronico sale sodico come componente principale. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico (glicosaminoglicano) che può partecipare a molti e diversi processi di riparazione tissutale facilitando la guarigione e la riepitelizzazione. Grazie alle sue proprietà idrofile fornisce un ambiente umido necessario per il processo di guarigione naturale. La sulfadiazina argentea è un noto agente antimicrobico che inibisce la crescita in vitro di quasi tutti i batteri patogeni e dei funghi. La presenza di sulfadiazina argentea nella composizione del prodotto gioca un ruolo nel prevenire la contaminazione microbica, migliorando così la capacità dell'acido ialuronico di supportare la guarigione della ferita.
COMPOSIZIONE	Componente principale: Acido ialuronico sale sodico 0.05% Altri componenti: Sulfadiazina argentea 1%, Polietilenglicole 4000, Glicerolo, Acqua purificata, Cotone per garze.
CONFEZIONI	Astuccio contenente dieci garze da 10 x 10 cm, impregnate di crema Astuccio contenente dieci garze da 10 x 20 cm, impregnate di crema Astuccio contenente cinque garze da 20 x 30 cm, impregnate di crema
INDICAZIONI	CONNETTIVINABIO PLUS è indicato per il trattamento di lesioni cutanee, soprattutto quelle ad elevato rischio di infezione. E' particolarmente indicato nel trattamento di ferite acute e croniche (ustioni di primo e secondo grado, ulcere vascolari e metaboliche e piaghe da decubito) e per fornire un ambiente di ferita umido e libero da microbi. CONNETTIVINABIO PLUS può essere usato su ferite non infette al fine di prevenire l'infezione e, in seguito a trattamento di successo su ferite infette, per prevenire la ricomparsa dell'infezione.
ISTRUZIONI PER L'USO	Detergere la ferita prima di ogni applicazione. Applicare una o più garze, secondo la dimensione della ferita, una o due volte al giorno a seconda della gravità, fino a completa guarigione. Trattamenti prolungati, superiori a un mese, devono essere valutati da un medico sulla base dell'evoluzione clinica della ferita. Utilizzare delle pinzette sterili per prendere la garza. L'area trattata deve essere coperta con 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 SOSTANZE MEDICINALI	La sostanza medicinale sulfadiazina argentica è inclusa nella formulazione e svolge un ruolo accessorio a quello del dispositivo prevenendo la contaminazione microbica della medicazione e mantenendo l'ambiente della ferita libero da altri batteri esogeni.
STERILITÀ	Il prodotto non è sterile. La lavorazione è condotta in ambiente controllato per far sì che la carica batterica sia idonea all'utilizzo del prodotto.
DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	36 mesi Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare.


Dott.ssa Marina Manara
Direttore Affari Regolatori
Fidia Farmaceutici S.p.a.