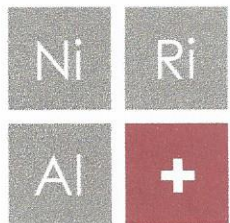


SCHEDA TECNICA

NOME DEL PRODOTTO	HYALOSILVER PLUS SPRAY
CODICE CND	M040499 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
RDM	1760114/R
FABBRICANTE	Nirial Pharma srl Via Lorenzo Mascheroni 27/29 20145 Milano Italia
ENTE NOTIFICATO	IMQ S.p.A., No 0051
CERTIFICATO CE	Nr 2012/MDD
AUTORIZZAZIONE	Certificazione CE in accordo all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i
CLASSIFICAZIONE	Dispositivo medico di classe IIA, secondo regola 4 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	HYALOSILVER PLUS SPRAY è una sospensione spray per uso topico contenente acido ialuronico (HA), argento metallico e vitamina E. L'acido ialuronico e l'argento sono uniti in una matrice (caolino e amido) con proprietà assorbenti. L'assorbimento degli essudati crea un ambiente che facilita il naturale processo di rigenerazione tissutale formando, insieme all'HA e argento, una barriera protettiva contro la penetrazione microbica. L'azione filmogena della vitamina E, coadiuvando il processo di riepitelizzazione, favorisce il ripristino delle condizioni ottimali di idratazione della cute.
COMPOSIZIONE	Componente principale: acido ialuronico sale sodico 0.25%. Altri componenti: argento metallico, caolino, amido di mais, vitamina E, olio di riso, terpineolo, disiloxane, propellente.
CONFEZIONI	Contenitore pressurizzato da 125ml con 10g di polvere spray. Il cilindro è dotato di una valvola e un attuatore per il rilascio continuo del prodotto. La valvola è protetta da un cappuccio. Sul coperchio del cilindro è applicata una "etichetta antimanomissione" in caso di presentazione senza imballaggio secondario (scatola di cartone).



P H A R M A
C O S M E T I C S

INDICAZIONI	HYALOSILVER PLUS SPRAY è indicato per il trattamento delle lesioni cutanee non infette (es. abrasioni, escoriazioni, fissurazioni, tagli, piccole ferite chirurgiche, scottature localizzate di primo e secondo grado), nel piede diabetico, nel piede d'atleta e nelle lesioni da decubito.
ISTRUZIONI PER L'USO	1) Le lesioni devono essere pulite prima dell'applicazione. 2) Agitare bene il contenitore prima dell'uso per qualche secondo. 3) Tenendo il contenitore in posizione verticale, spruzzare ad una distanza di 15cm una quantità di polvere sufficiente a coprire la superficie da trattare. 4) Si suggerisce di coprire la parte medicata con una garza sterile. 5) Applicare una o due volte al giorno, secondo l'evoluzione clinica. 6) Può essere facilmente rimosso pulendo la lesione con soluzione fisiologica.
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 LATTICE	Non è presente lattice nel dispositivo né è stato usato in alcuna fase del processo di fabbricazione.
DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	36 mesi a temperatura inferiore a 30°C
STERILITA'	Non sterile
DISTRIBUITO IN ESCLUSIVA DA:	Fidia farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme

31/10/2018

NIRIAL PHARMA SRL

Il legale rappresentante

NIRIAL PHARMA SRL

Via L. Mascheroni 27/29

20145 MILANO

P.I. 03561110275

T. 0039 02 87242976