

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>SCHEDA TECNICA 162.009</b>		162/MF/CE
Data Emissione		Aggiornamento		
20.01.2020	Data 30.10.2020	Indice 2	<b>Fylladerm®</b> <b>MEDICAZIONE NON ADERENTE</b> <b>A base di Acido Ialuronico ed Estratti Na- turali</b>	
				<b>CND M020399</b>

## Descrizione

Fylladerm® è una medicazione sterile, non aderente, in garza idrofila di cotone ad armatura aperta, uniformemente impregnata con crema a base di polietilenglicoli contenente Acido Ialuronico ed Estratti Naturali (Centella Asiatica ed Urtica Dioica).

Fylladerm® determina un'accelerazione dei processi rigenerativi tissutali, in quanto, grazie alla sua particolare composizione, favorisce la migrazione delle cellule preposte alla formazione del nuovo tessuto. Il principio basilare è quello di creare un effetto barriera, che permette il ripristino delle condizioni ottimali per il processo di cicatrizzazione.

Fylladerm® non aderisce alla lesione cutanea e permette il libero drenaggio della stessa consentendo il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria assorbente.

La medicazione è ottimamente tollerata dalla cute, conformabile, adattabile e facilmente applicabile.

## 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. Urtica Dioica, E.S. Centella Asiatica Alcool cetilico, Alcool stearilico, fenossietanolo, etilesilglicerina, Tocoferolo acetato, O. E. Malaleuca Alternifolia.*
- Supporto: Garza idrofila di cotone ad armatura aperta. I fili in ordito (96 per 10 cm) ed in trama (94 per 10 cm) sono opportunamente intrecciati per ridurre al minimo la sfilacciatura, nel caso in cui la medicazione venga tagliata nella forma desiderata.

### 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 destinati ad essere utilizzati principalmente 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 d'uso

Fylladerm® medicazione è particolarmente indicata nel trattamento topico delle alterazioni del tessuto dermo-epidermico che richiedono la riattivazione dei processi di neoformazione epiteliale, come: 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.

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>SCHEDA TECNICA 162.009</b>		162/MF/CE
Data Emissione		Aggiornamento		
20.01.2020	Data 30.10.2020	Indice 2	<b>Fylladerm®</b> <b>MEDICAZIONE NON ADERENTE</b> <b>A base di Acido Ialuronico ed Estratti Na-</b> <b>turali</b>	

### Controindicazioni

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

### Istruzioni per l'uso

Prima dell'applicazione detergere la zona interessata. Rimuovere la medicazione dalla confezione e applicare, con delicatezza, in strato singolo direttamente a contatto con la superficie della lesione. Se necessario, ricoprire con una medicazione secondaria assorbente e fissare con bendaggio o con cerotto. Prima di ogni nuovo utilizzo, si raccomanda di pulire la ferita con soluzione fisiologica.

### Frequenza di sostituzione

La frequenza del cambio della medicazione dipende dalle condizioni cliniche della lesione cutanea e varia da **una a più applicazioni al giorno**, prestando sempre attenzione che la medicazione resti sempre umida e morbida.

Compete al medico la valutazione della frequenza del cambio della medicazione e la definizione del numero di applicazioni. Si consiglia di non lasciare la medicazione in situ per tempi prolungati. Se, infatti, la medicazione è lasciata in situ per un periodo prolungato, essa può aderire e danneggiare il tessuto quando viene rimossa. In questi casi, prima di asportarla, porvi sopra un'altra garza grassa per impregnare quella sottostante.

### 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. 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. Non lasciare la medicazione in situ per periodi di tempo superiori a quelli indicati dal protocollo clinico. Dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione microbica e/o perdita di funzionalità del dispositivo.

### Conservazione

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

### Periodo di validità

5 anni a confezionamento integro correttamente conservato.

### Sterilizzazione

Sterilizzata a raggi beta secondo un ciclo validato che non altera le caratteristiche del prodotto in conformità alla norma UNI EN ISO 11137. La sterilità ha validità di 5 anni.

### 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.

 <b>SVAS BIOSANA</b>			<b>SCHEDA TECNICA 162.009</b>		162/MF/CE
Data Emissione			<b>Fylladerm®</b> <b>MEDICAZIONE NON ADERENTE</b> <b>A base di Acido Ialuronico ed Estratti Na-</b> <b>turali</b>		
Aggiornamento					<b>CND M020399</b>
20.01.2020	Data 30.10.2020	Indice 2			

## Confezionamento

### Confezionamento primario

Medicazioni in busta singola peel-open in alluminio/polietilene/carta. 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 il dispositivo, compreso il foglietto illustrativo all'interno.

### Confezionamento terziario

I singoli astucci sono vengono 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	DIMENSIONE (cm)	MEDICAZIONI PER CONFEZIONE
3SVASM5G0003		10x10	10 BUSTE
3SVASM5G0401		5 X 5	5 BUSTE
3SVASM5G0820		10x20	6 BUSTE
3SVASM5G1022		10 x 40	10 BUSTE
3SVASM5G1006		15 x 20	10 BUSTE
3SVASM5G1154		15x200	1 ROTOLO
3SVASM5G1155		10 x 200	1 ROTOLO
3SVASM5G1152		10 x 700	1 ROTOLO



Altri formati disponibili su richiesta