

		SCHEDA TECNICA 145.006		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485	
Data Emissione		Aggiornamento			Fylladerm® Crema
13.11.2017	Data 28.01.2019	Indice 1	CREMA A BASE DI ESTRATTI NATURALI		CND M040412

Descrizione

Fylladerm® Crema presenta una formulazione a base di estratti naturali, capace di favorire il processo di rigenerazione tissutale delle lesioni cutanee di varia eziologia. Grazie alla sua particolare composizione, Fylladerm® Crema genera un effetto barriera che agevola il ripristino delle condizioni ottimali per il processo di cicatrizzazione, facilitando così la migrazione delle cellule preposte alla formazione del nuovo tessuto. Fylladerm® Crema è ottimamente tollerata dalla cute e facilmente applicabile.

Caratteristiche

Composizione

- Carrier: Crema a base di polietilenglicoli
- Antiossidante: Tocoferolo Acetato
- Estratti naturali: Estratto secco di Centella asiatica e Urtica dioica
- Elenco ingredienti: PEG 400, PEG 1500, PEG 4000, Acqua, Sorbitolo, Glicerolo vegetale, Vasellina, Alcool cetilico, Alcool stearilico, Fenossietanolo, Allantoina polvere, Tocoferolo acetato, E.S. Centella asiatica, Mentolo, E.S. Urtica Dioica, O. E. Malaleuca

Classe di Appartenenza del Dispositivo Medico

Classe **Ib**; 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, usati 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 13485:2012 e soddisfa i requisiti sulla valutazione biologica delle norme UNI EN ISO 10993 ad esso applicabili.

Informazioni cliniche

Indicazioni

Fylladerm® Crema è indicata principalmente per il trattamento topico delle alterazioni del tessuto dermo-epidermico che richiedono la riattivazione dei processi di neoformazione epiteliale quali: alterazioni ulcero-distrofiche (ulcere varicose, piaghe da decubito, piaghe torpide, tragitti fistolosi, ragadi ecc.); ustioni; ferite post-operatorie; ritardi cicatriziali di ferite; screpolature da freddo ed abrasioni.

Fylladerm® Crema contribuisce ad alleviare il dolore.

Controindicazioni

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

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA 145.006		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Fylladerm® Crema CREMA A BASE DI ESTRATTI NATURALI	
13.11.2017	Data 28.01.2019	Indice 1		CND M040412

Istruzioni per l'uso

Prima dell'applicazione detergere la zona interessata. Applicare direttamente sulla lesione formando uno strato uniforme di 2-3 mm circa. Massaggiare fino a completo assorbimento. Se necessario, ricoprire con una garza sterile e fissare con bendaggio o con cerotto.

Posologia

Il numero di applicazioni dipende dalle condizioni cliniche della lesione cutanea e varia a seconda del protocollo clinico indicato dal medico.

Avvertenze e precauzioni

Un uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Nel caso tale eventualità si verificasse si consiglia di sospendere immediatamente la terapia. In particolari casi, come ad esempio lo sviluppo di germi resistenti, sospendere la terapia e ricorrere ad uno specifico trattamento alternativo. 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 ingerire. Richiudere accuratamente il tubo dopo l'utilizzo. Non applicare l'estremità del tubo sulla ferita.

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

Fylladerm® è Sterilizzato 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 a confezione integra.

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, sterili, 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.

		SCHEDA TECNICA 145.006		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione		Aggiornamento		
13.11.2017	Data 28.01.2019	Indice 1	Fylladerm® Crema	
CREMA A BASE DI ESTRATTI NATURALI				CND M040412

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.

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
	3SVASM421032	1365867	32	ASTUCCIO	1
Altri formati disponibili su richiesta					
 0373					