

SCHEMA TECNICA HYALOGHAN

PRODOTTTO	HYALOGHAN Medicazione assorbente bio-interattiva in forma di granuli
COMPOSIZIONE	HYAFF e alginato di sodio Ogni bustina da 2 grammi contiene 100 mg di puro HYAFF, estere dell'acido ialuronico.
PRODUTTORE	HYALOGHAN è un prodotto originale della ricerca di FAB (Fidia Advanced Biopolymers), Azienda certificata secondo le normative ISO 9001 / EN 46001
STATUS REGISTRATIVO	Registrazione Europea (Organismo Designato 0459) Dispositivo di classe III (Dir. 93/42/CEE)
CONFEZIONI	Astuccio contenente 5 medicazioni da 2 grammi confezionate singolarmente in bustine in carta/alluminio/politene
PROPRIETA'	A contatto con l'essudato della ferita, i granuli di HYALOGHAN iniziano ad adsorbire i liquidi e si trasformano in un gel morbido e conformabile. Mediante semplice irrigazione con soluzione fisiologica il gel viene facilmente rimosso; è possibile così asportare sia l'essudato in eccesso, sia eventuali detriti presenti nel fondo della ferita. Eventuali residui di HYALOGHAN sul fondo della ferita non necessitano di rimozione: il prodotto è perfettamente biocompatibile.
INDICAZIONI	Ferite acute e croniche profonde e con i bordi irregolari, ricoperte da tessuto necrotico.
ISTRUZIONI	Applicare HYALOGHAN su aree non infette, dove è necessario rimuovere l'essudato in eccesso attivando, contemporaneamente, i processi di cicatrizzazione. Se necessario, tenere in sede la medicazione con l'ausilio di un bendaggio o di un cerotto.
BIOCOMPATIBILITA'	In accordo con le linee-guida EN 30993-1 che definiscono la caratteristiche di biocompatibilità, HYALOGHAN ha soddisfatto i requisiti relativi a: - citotossicità (nessuna tossicità riscontrata) - sensibilizzazione/irritazione da contatto (tutti i test sono risultati negativi).
STERILITA'	Raggi gamma 2.5 MRad.
MODALITA' di CONSERVAZIONE	Temperatura ambiente (T < 40°C)
DURATA	4 anni.

Gennaio 2003

Maria Grazia Beggiato
Procuratore
F.A.B. s.r.l.

Maria Grazia Beggiato