

SCHEMA TECNICA HYALOFILL-F

PRODOTTO	HYALOFILL®-F Medicazione assorbente bio-interattiva in forma di compressa di tessuto-non tessuto
COMPOSIZIONE	Puro HYAFF®: estere parziale dell'acido ialuronico. HYALOFILL®-F contiene 100 grammi di HYAFF® per mq di superficie. Ogni compressa di HYALOFILL®-F 10 x 10 cm contiene quindi 1 grammo di puro HYAFF®
PRODUTTORE	HYALOFILL®-F è un prodotto originale della ricerca di FAB (Fidia Advanced Biopolymers), Azienda certificata secondo le normative ISO 9001 / ISO 13485
STATUS REGISTRATIVO	Registrazione Europea (Organismo Designato 0459) Dispositivo di classe III (Dir. 93/42/CEE)
CONFEZIONI	- 2 medicazioni 10 x 10 cm - 5 medicazioni 5 x 5 cm confezioni singole in vaschette sigillate di poliestere/alluminio
PROPRIETA'	A contatto con la lesione, HYALOFILL®-F si trasforma in un morbido gel idrofilico, che, conformandosi alla ferita, contribuisce alla formazione di un microambiente umido in grado di promuovere il processo di riparazione tissutale.
INDICAZIONI	Ferite essudanti acute e croniche quali: ulcere venose, siti donatori, ulcere da decubito (Stadio II – IV), ferite chirurgiche, ferite traumatiche.
ISTRUZIONI	Applicare HYALOFILL®-F sulla superficie della ferita. Coprire con una medicazione sterile fissata con una garza od una benda. La scelta della medicazione secondaria dipenderà delle condizioni della lesione. Il prodotto, in funzione dello stato essudativo della ferita, può essere lasciato in sede fino a 7 giorni. La medicazione può essere rimossa facilmente per irrigazione con soluzione salina sterile e con l'ausilio di pinze sterili o con le mani, purché provviste di guanti.
PUREZZA	Puro HYAFF®, 100%
BIOCOMPATIBILITA'	In accordo con le linee-guida ISO 10993-1 che definiscono le caratteristiche di biocompatibilità, HYALOFILL®-F ha soddisfatto i requisiti relativi a: - citotossicità (nessuna tossicità riscontrata) - sensibilizzazione/irritazione da contatto (tutti i test sono risultati negativi)
STERILITA'	Sterile per irraggiamento (Raggi gamma)
MODALITA' di CONS.NE	Temperatura ambiente (T < 40°C)
DURATA	4 anni.

Agosto 2005

Maria Grazia Beggato

Procuratore

Maria Grazia Beggato